

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU"
CATEDRA MEDICINĂ SOCIALĂ ȘI MANAGEMENT SANITAR „NICOLAE TESTEMIȚANU"

BIOSTATISTICA ȘI METODOLOGIA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

suport de curs

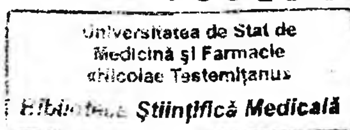
UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ ŞI FARMACIE
„NICOLAE TESTEMIŢANU"

Catedra Medicina Socială şi Management Sanitar
„Nicolae Testemiţanu"

BIOSTATISTICA ŞI METODOLOGIA CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

(suport de curs)

Redactor responsabil
dr.habilitat în medicină, profesor universitar
Dumitru TINTIUC



Chişinău – 2011

CZU 174:614.253(083.41)(075.8)
B 53

Aprobat de Consiliul Metodic Central
al USMF „Nicolae Testemiţanu", proces verbal nr. 3
din 08.04.2011

Autori:
D. Tintiuc, V. Badan, Elena Raevschi, Iu. Grossu,
T. Grejdeanu, Corina Vicol, L. Margine

Recenzenţi:
I. Mereuţă, dr. habilitat în medicină, profesor universitar.
M. Moroşanu, dr. în medicină, conferenţiar universitar.

Descrierea CIP a Camerei Naţionale a Cărţii

Biostatistica şi metodologia cercetării ştiinţifice: (suport de curs) / aut.: D. Tintiuc, V. Badan, Elena Raevschi [et al.] ; red. resp.: Dumitru Tintiuc; Univ. de Stat de Medicină şi Farmacie Nicolae Testemiţanu, catedra Medicină Socială şi Management Sanitar Nicolae Testemiţanu. – Ch.: Medicina, 2011. – 344 p.

250 ex.

ISBN 978-9975-113-28-1.

174:614.253(083.41)(075.8)

ISBN 978-9975-113-28-1.

CUPRINS

ANEXE:

PREFAȚĂ

Cercetarea de sănătate este un domeniu interdisciplinar, realizat prin contribuția unui spectru lagr de cunoştinţe.

Biostatistica şi metodologia cercetării ştiinţifice este o disciplină care permite integrarea şi analiza cunoştinţelor obţinute prin studierea disciplinelor fundamentale şi a celor aplicative. Metodologia cercetării ştiinţifice este necesară pentru desfaşurarea activităţii de cercetare cu respectarea standardelor cercetării moderne. Fiind o disciplină de integrare, corelează cu toate disciplinele care utilizează statistica. În acest context, prima ediţie a suportului metodologic „Biostatistica şi metodologia cercetării ştiinţifice" reprezintă o necesitate impusă de cerinţele contemporane ale cercetării de sănătate.

Scopul de bază al suportului metodologic „Biostatistica şi metodologia cercetării ştiinţifice" este formarea şi aprofundarea noţiunilor şi normelor din domeniul teoriei cercetării ştiinţifice prin cunoaşterea metodelor contemporane, folosite în practica cercetării. Dobândirea cunoştinţelor necesare folosirii unor metode moderne de documentare, asimilarea unor noţiuni teoretice aplicabile în cercetare şi a unor norme sau reguli necesare punerii în valoare a rezultatelor cercetării în cadrul unei teze de licenţă vor contribui la sporirea calităţii lucrărilor ştiinţifice ale studenţilor, rezidenţilor şi doctoranzilor.

Pentru însuşirea mai eficientă a disciplinei sunt nesesare cunoştinţe în domeniul matematicii şi disciplinelor medicale fundamentale şi aplicative. Cunoaşterea computerului este o cerinţă indispensabilă.

Lucrarea dată este elaborată cu respectarea planului de studii şi programei analitice pentru disciplina „Biostatistica şi metodologia cercetării ştiinţifice". Conţine o informaţie amplă şi bine structurată despre toate etapele necesare pentru efectuarea unui studiu ştiinţific de calitate.

Este destinată studenţilor în calitate de suport metodologic pentru efectuarea tezelor de licenţă.

D. Tintiuc,
dr. hab. în medicină,
prof. universitar

Tema 1
ISTORIA ŞI ETICA CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

Numărul de ore – 3

1. Scopul lecţiei practice:

Dobândirea abilităţilor etice în:

- Soluţionarea problemelor relaţionale în cercetările pe fiinţa umană.
- Reducerea riscurilor.
- Preîntâmpinarea erorilor şi crimelor medicale.

2. *Obiectivele lecţiei practice:*

2.1. Studierea diferitor situaţii relaţionale în experimentele medicale.

2.2. Analiza riscurilor în diferite experiemente medicale şi deprinderi practice în alegerea variantei optimale de reducere a riscurilor.

2.3. Analiza şi interpretarea erorilor şi crimelor medicale în diferite situaţii.

3. *La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:*

Să cunoască:

3.1. Importanţa valorilor şi normelor etico-morale în cercetarea ştiinţifică pe fiinţa umană.

3.2. Analiza riscurilor şi reducerea lor într-un experiment medical.

3.3. Diferenţierea erorilor şi crimelor medicale şi preîntâmpinarea lor în cercetările ştiinţifice.

Să aplice:

3.4. Aptitudinile etice în practica medicală cotidiană, cercetările ştiinţifice, lucrările de diplomă etc.

3.5. Crearea unui normativ etic în iniţierea oricărui studiu medical.

3.6. Conştientizarea importanţei normelor etico-deontologice în activitatea de medici, clinicişti, cercetători.

Să integreze:

3.7. Utilitatea cunoştinţelor etice în activitatea medicului.

3.8. Utilizarea normelor etice în relaţiile medic-pacient, medic-societate.

3.9. Ajustarea activităţii medicale practice, curative, de cercetare, ştiinţifice cu normele etico-morale.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

Introducere

Etica şi deontologia medicală este parte componentă şi indispensabilă a procesului curativ-profilactic, cu un rol considerabil în procesul de însănătoşire, reabilitare şi reintegrare psihologico-morală a persoanei suferinde în familie, colectiv, societate.

Chipul etic, moral şi intelectual al medicului este un exemplu de nobleţe, atât pentru bolnav, cât şi pentru toţi membrii societăţii. Conduita, inteligenţa, comportamentul, profesionalismul, exteriorul şi interiorul medicului contribuie la formarea imaginii oamenilor despre bine, frumos, cinste, corectitudine.

Progresul tehnico-ştiinţific a condus la succesele înregistrate de ştiinţa medicală contemporană: transplantarea de organe, ingineria genetică, nano-tehnologiile, monitorizarea sănătăţii pacienţilor.

În practica medicală, procedeele diagnostice, terapeutice şi profilactice sunt asociate cu riscuri, deosebit de evidente în cercetările medicale pe fiinţa umană. De la medici şi cercetători se cere respectarea riguroasă a recomandărilor şi principiilor menite să satisfacă concepţiile morale, etice şi legale ale societăţii umane.

În acest scop, de la studenţii – viitorii medici, medicii practicieni şi cercetători ştiinţifici, se cere însuşirea cât mai temeinică a compartimentului etico-deontologic în cercetările ştiinţifice.

Noţiuni generale de etică şi deontologie medicală

- ***Etica*** (*din gr.* **ethos – obicei, caracter, deprindere, conduită**) – ştiinţa despre morală, particularităţile şi legile dezvoltării ei.
- ***Morala*** (*din lat.* ***mores*** – **obicei, fire, caracter**) – o totalitate de norme, principii, reguli, idealuri etc., care determină regulile comportării oamenilor şi modelează aspectele relaţiilor în societate.
- **Morala profesională** – ***normele de comportament profesional*** cu valoarea de criterii de referinţă pentru asigurarea progresului profesional.
- **Etica profesională** – ***justificarea teoretică a necesităţii respectării normelor comportamentului profesional.***
    - ***Etica – teoria moralei.***
    - ***Morala – obiectul de studiu al eticii.***

Deontologia medicală (din gr. *Deon.*, *deont(os)* – datorie şi *logos* – ştiinţă) – *totalitatea normelor etice necesare medicilor pentru îndeplinirea cuvenită a funcţiilor sale profesionale.* Deci, deontologia medicală este ştiinţa care

studiază modalitatea îndeplinirii de către medici a datoriilor sale profesionale atât faţă de bolnavi şi de oamenii sănătoşi.

Etica şi deontologia medicală prevăd ca medicii să îndeplinească la nivel cuvenit toate normele etico-deontologice în condiţiile activităţii lor profesionale. Deci, *obiectul eticii şi deontologiei medicale este datoria profesională a medicilor de toate rangurile faţă de bolnavi, faţă de cei sănătoşi, faţă de tot poporul, faţă de societate.*

Istoria dezvoltării ştiinţei

1. Ştiinţa constituie o formă de activitate umană, care cuprinde domeniile de studiere a fenomenelor şi proceselor din natură, societate şi gândire, raporturile şi legităţile acestora.
2. Ştiinţa include sfera de activitate umană a cărei funcţie constă în dobândirea şi sistematizarea teoretică a cunoştinţelor despre realitate (despre societate, natură, om etc.).

Scopul de bază al ştiinţei este dobândirea şi acumularea cunoştinţelor despre realitate.

Apariţia ştiinţei

Ştiinţa ca obiect de cunoaştere a luat naştere odată cu apariţia omului, ca o necesitate de a cunoaşte lumea înconjurătoare şi pe sine însuşi. Există mai multe opinii despre apariţia şi dezvoltarea ştiinţei.

Etapele de dezvoltare a ştiinţei

Etapa I – „embrionară" (sec. VI î.e.n. – XI e.n.). – apariţia şi integrarea ştiinţei de la Democrit (sec. IV î.e.n.) până la Avicenna (sec.VI e.n.). În această perioadă au apărut aşa ştiinţe ca:

- Astronomia;
- Medicina;
- Istoria;
- Geometria;
- Geografia ş.a.

Un tablou ştiinţific al lumii în aceasă perioadă nu exista.

Etapa a II-a – „ştiinţa mică" (sec. XV – XIX). În această perioadă predominau procesele de diferenţiere a ramurilor ştiinţei. Apare tabloul mecanicii ştiinţifice bazate pe legile lui Newton.

Etapa a III-a – „ştiinţa mare” (sec. XX – până în prezent). În această perioadă:

- Creşte rolul ştiinţei în producţie şi în dirijarea societăţii.
- Are loc dezvoltarea accelerată a tuturor ramurilor ştiinţei şi acumularea exponenţială a cunoştinţelor.
- Continuă procesele de diferenţiere a ştiinţei, de integrare şi comasare a ramurilor sale.

Istoria dezvoltării eticii medicale

Din cele mai vechi timpuri, activitatea profesională a medicilor a fost reglementată de un număr mare de documente: legi, tratate, reguli, jurăminte, diverse rugăciuni ş.a.

De exemplu, conform legilor lui **Manu**, medicul plătea amendă pentru lecuirea ineficientă a bolnavului, iar conform Codului de legi al lui **Hamurapi** (circa 2000 de ani î.e.n.) acesta putea fi pedepsit.

Un rol deosebit de mare în formarea calităţilor strict necesare medicului a avut-o şcoala vestitului medic din Grecia Antică **Hipocrat,** în special *Jurământul* său. În decurs de secole, ideile profunde expuse în operele lui Hipocrat (pe care **I. Pavlov** l-a numit genial observator al fiinţelor umane), au servit drept etalon pentru persoanele care şi-au ales profesia de medic. Aceste idei sunt actuale şi astăzi.

Conform concepţiei lui Hipocrat, idealul spre care trebuie să tindă medicul este medicul – înţelept: *„medicul – filosof este egal cu Dumnezeu”*. El considera că medicul trebuie să posede următoarele calităţi: bunul simţ, onestitate, să deteste banii, simplitate în îmbrăcăminte, stimă pentru cei din jur, încredere, cunoştinţe vaste, dezgust faţă de păcat, credinţă în puterea Dumnezeiască.

Deosebit de înalt aprecia Hipocrat îndatoririle medicului faţă de pacientul său: „Îmi voi petrece viaţa şi îmi voi îndeplini meşteşugul în nevinovăţie şi curăţenie. În orice casă aş intra, voi intra spre folosul bolnavilor indiferent de starea lor materială: dacă poţi să-l ajuţi pe un străin sau pe un sărac, trebuie să o faci, mai cu seamă pentru că acel care are dragoste faţă de oameni are dragoste şi faţă de meserie”.

Hipocrat insista că medicul trebuie permanent să-şi educe caracterul: să fie după fire un om minunat, bun şi iubitor de oameni, modest. Nu e bine să dea semne de grabă, să ia decizii pripite şi nici să fie prea vesel, să nu glumească peste măsură. Medicul trebuie să fie corect oricând şi în orice situaţie.

Învăţătura şi prescripţiile lui Hipocrat erau şi sunt cunoscute tuturor medicilor din lume. În majoritatea universităţilor europene, absolvenţii îşi

declarau solemn angajamentul pentru respectarea cerinţelor profesionale pe tot parcursul activităţii medicale.

Vestitul medic şi filosof **Avicenna** (aa. 980-1037) este considerat fondatorul eticii medicale prin aportul adus la dezvoltarea ştiinţei medicale, prin cele 16 volume scrise în domeniul medicinei.

Etica medicală în Republica Moldova

În istoria medicinii moldoveneşti sunt înscrise numele mai multor medici care au dat dovadă de jertfire de sine şi dragoste faţă de pacienţi. Unul din ei este vestitul scriitor şi medic **Victor Crăsescu**, care în ultimii 10 ani de viaţă acorda ajutor medical pacienţilor de pe malul Dunării, mai cu seamă oamenilor săraci care sufereau de tuberculoză, maladii contagioase, venerice etc. A murit de tifos exantematic, pe care l-a contactat de la unul dintre aceşti pacienţi. V. Crăsescu a rămas în memoria contemporanilor săi ca o personalitate cu frumoase calităţi umane şi profesionale.

Marele medic umanist **Toma Ciorbă** a fost organizatorul şi conducătorul spitalului de boli infecţioase din Chişinău, care astăzi îi poartă numele. Acest medic cu inimă mare nu numai că acorda ajutor medical la toţi bolnavii care se adresau la el, dar le dădea şi bani pentru medicamente, produse alimentare, lemne de foc şi susţinere morală, indiferent de starea lor materială.

La educaţia etico-deontologică a medicilor din Republica Moldova au contribuit personalităţi notorii ale medicinii contemporane: **C. Vîrnav, A. Coţovski, L. Tarasevici, N. Testemiţanu, M. Ghehtman, V. Cant, C. Ţăbârnă, V. Anestiadi, N. Gheorghiu** etc.

Sarcinile de bază ale eticii medicale

1. Studierea principiilor, normelor şi regulilor etico-deontologice care favorizează calitatea şi eficacitatea tratamentului pacienţilor.
2. Excluderea factorilor negativi în activitatea medicală.
3. Respectarea normelor relaţionale etico-deontologice stabilite între personalul medical şi pacienţi.
4. Evitarea consecinţelor negative în asistenţa medicală necalitativă.
5. Perfecţionarea permanentă a cunoştinţelor etico-deontologice generale şi profesionale ale lucrătorilor medicali de toate nivelurile.
6. Respectarea principiilor etico-morale în cercetările ştiinţifice efectuate pe fiinţa umană.

Principiile etice ale cercetării ştiinţifice

1. Principiul fundamental şi universal în efectuarea oricărei cercetări ştiinţifice pe fiinţa umană este: **de a nu dăuna nici într-un caz şi nici într-un mod omului de dragul ştiinţei**. Medicul trebuie să procedeze potrivit maximei *primum non nocere* (**mai întâi nu dăuna**), şi respectând principiul *primum humanitas, alterum scientiae* (**mai întâi – umanitatea, mai apoi – ştiinţa**).

2. Consimţământul voluntar oficializat al persoanei (subiectului), antrenate în cercetare. Persoana în cauză trebuie să se bucure de drepturile legale şi să fie în depline facultăţi mintale. Ea trebuie să decidă liber participarea sa la experiment, cu excluderea oricărei constrângeri, înşelătorii s-au intervenţii străine cu forţa sau alte procedee de coerciţiune. Persoana supusă experimentului trebuie să fie suficient informată, să cunoască desfăşurarea experimentului în volum deplin astfel, încât să fie capabilă să aprecieze urmările şi efectele deciziei sale.

- Persoana trebuie să cunoască natura, durata şi scopul experimentului, metodele, mijloacele şi resursele utilizate, riscurile şi consecinţele participării la experiment.
- Persoana, care organizează şi conduce acest experiment, poartă răspundere de condiţiile în care subiectul îşi dă consimţământul.

3. Balanţa risc–beneficiu: ***risc minim – beneficiu maxim.***

Riscurile nu trebuie să depăşească valoarea cercetării pentru umanitate.

4. Principiul inocuităţii cercetării. Acest principiu prevede definirea clară a riscurilor şi efectelor adverse în procesul de cercetare, reducerea la maximum a prejudiciilor psihologice, morale, fizice etc.

5. Cercetarea trebuie să aibă **rezultate practice pentru umanitate**, imposibil de obţinut prin alte mijloace, să fie practicată prin metode definite şi impusă de necesitate.

6. Cercetarea trebuie să se bazeze pe **rezultatele experimentelor** executate pe animale, pe cunoaşterea genezei bolilor şi a problemelor de studiu. Executarea experimentului trebuie justificată prin rezultatele aşteptate.

7. Experimentele trebuie efectuate numai de **persoane calificate** şi competente.

8. Principiul echităţii presupune asumarea şi distribuirea echitabilă a beneficiilor şi riscurilor între toate persoanele incluse în studiu, fiind prevăzut în protocol modul în care pot fi limitate sau compensate moral şi financiar unele riscuri.

9. Subiectul poate **întrerupe experimentul,** dacă consideră că a atins pragul de tolerare mintală sau fizică.

10. Cercetătorul poate întrerupe experimentul dacă consideră că acesta ar putea provoca rănirea, invalidizarea sau moartea subiectului cercetat.

Etapele (paşii) etice ale experimentului pe ființa umană

Pasul 1. Argumentarea necesității cercetării ştiinţifice pe ființa umană

Pe de o parte trebuie să ne bazăm pe **principiul 6** care indică că înainte de a iniţia o cercetare pe om, trebuie să analizăm rezultatele cercetărilor anterioare de laborator, clinice, biologice, pe animale.

Numai atunci când se argumentează că studiul prezintă interes pentru umanitate, se iniţiază o cercetare ştiinţifică pe ființa umană, ţinând cont de celelalte principii etico-morale, mai cu seamă **principiul 4**.

Pasul 2. Responsabilitatea fiecărui participant la experiment

a) responsabilitatea **cercetătorului** pentru corectitudinea experimentului, transparența lui, asigurarea securității participanţilor la experiment;
b) responsabilitatea **participanţilor** la experiment prin conştientizarea participării, respectarea tuturor normelor şi standardelor experimentului, inclusiv măsurilor de securitate.

Pasul 3. Consimţământul. Corespunde principiului 2 şi este o completare a pasului anterior. Consimţământul trebuie să fie voluntar, conştient, oficializat, legal.

Persoana antrenată în cercetare trebuie să cunoască desfăşurarea experimentului, iar cercetarea trebuie să fie transparentă pentru toţi participanţii la experiment.

Pasul 4. Acordul Comitetului de Etică

Evaluarea cercetării este efectuată de către un grup independent, care apreciază implicaţiile etice ale cercetării.

Pasul 5. Efectuarea experimentului propriu-zis, care în funcţie de natura cercetării şi scopul pe care şi-l asumă, trece prin mai multe faze:

- Culegerea materialului.
- Cercetarea propriu-zisă.

- Analiza rezultatelor (pro şi contra, pozitive şi negative, eficiente şi neeficiente, utile şi inutile).
- Concluziile şi recomandările practice.

Normele etice în diferite tipuri de cercetări ştiinţifice specializate

1. Cercetarea pe date personale şi material biologic.
2. Cercetarea pe embrion.
3. Cercetarea pe medic (autoexperimentul).
4. Cercetarea pe student la medicină.

Concluzii

1. Orice cercetare ştiinţifică medicală trebuie efectuată numai cu respectarea la toate etapele cercetării normelor etico-deontologice.

2. În orice cercetare ştiinţifică pe fiinţa umană trebuie respectate următoarele reguli:

- *Mai întâi nu dăuna.*
- *Risc minim – efect (utilitate, beneficiu) maxim.*
- *Consimţământul absolut al participantului.*
- *Responsabilitatea tuturor părţilor participante.*

3. Cercetarea ştiinţifică medicală trebuie să fie pentru om, pentru sănătatea şi bunăstarea sa.

LUCRARE PRACTICĂ

Varianta 1. Chipul etic al medicului contemporan

Etapa 1. Lucrul în grupuri a câte 6 studenţi

Enumeraţi 10 calităţi etico-morale ale medicului contemporan.

Etapa a 2-a. Cumularea variantelor

Cumularea variantelor şi evidenţierea a 10 calităţi importante care caracterizează chipul medicului contemporan.

Etapa a 3-a. Concluzii

Varianta 2. Situaţii relaţionale medic–medic

Se utilizează metoda 6–3–6.

Etapa 1. Lucrul în grupuri a câte 6 studenţi

Primul student notează pe o foaie trei criterii mai importante (în viziunea sa) în relaţia medic-medic. Foaia se transmite următorului student, care notează alte trei criterii. Astfel foaia este transmisă pe rând la toţi cei şase studenţi.

Etapa a 2-a. Cumularea variantelor

Cumularea variantelor şi evidenţierea a 10 criterii importante care caracterizează relaţia medic–medic.

Etapa a 3-a. Concluzii

Varianta 3. Situaţii relaţionale medic-cercetător – persoana supusă cercetării

Se utilizează metoda 6–3–6.

Etapa 1. Lucrul în grupuri a câte 6 studenţi

Primul student notează pe o foaie 3 criterii mai importante (în viziunea sa) în relaţia medic-cercetător – persoana supusă cercetării. Această foaie se transmite următorului student, care notează alte trei criterii. Astfel foaia este transmisă pe rând la toţi cei 6 studenţi.

Etapa a 2-a. Cumularea variantelor

Cumularea variantelor şi evidenţierea a 10 criterii importante care caracterizează relaţia medic-cercetător – persoana supusă cercetării.

Etapa a 3-a. Concluzii

Varianta 4. Dobândirea aptitudinilor practice în reducerea riscurilor experimentului medical

S-a iniţiat un studiu clinic randomizat cu scopul studierii eficienţei preparatului „x” în tratamentul hepatitelor cronice virale „C” pe un eşantion de 60 persoane (lotul test – 30 persoane, lotul martor – 30 persoane).

Etapa 1. Lucrul în grupuri a câte 6 studenţi

Diferenţiaţi 10 riscuri posibile în acest experiment.

Etapa a 2-a. Cumularea variantelor

Cumularea variantelor şi evidenţierea a 10 riscuri mai importante în acest experiment.

Etapa a 3-a. Măsuri de reducere a riscurilor evidenţiate

Etapa a 4-a. Concluzii

Varianta 5. **Diferenţierea erorilor şi a crimelor medicale după următoarele criterii (completaţi tabelul cu semnul + pentru criteriile caracteristice şi semnul – pentru criteriile necaracteristice)**

Nr. d/o	Criterii	Erori medicale	Crime medicale
1	Profesionalism înalt	-	+ -
2	Profesionalism redus	+	+ -
3	Conştientizare	-	+
4	Inconştientizare	+	-
5	Interes material	-	+
6	Neatenţie	+	-
7	Lipsa utilajului	+	-
8	Surminare	+	-
9	Răzbunare	-	+
10	Stare de afect	-	+
11	Imaginare	-	+
12	Stare de ebrietate	+	+
13	Narcomanie	+	+
14	Criterii adăugătoare		

Întrebări de control la temă

1. Noţiuni generale de etică şi deontologie medicală.
2. Importanţa eticii în cercetările ştiinţifice medicale.
3. Chipul etico-moral al medicului şi influenţa lui asupra societăţii.
4. Normele etice în relaţia medic-medic, medic-cercetător – persoană supusă cercetării.
5. Măsurile de reducere a riscurilor în cercetările ştiinţifice pe fiinţa umană.
6. Criteriile de diferenţiere a erorilor medicale de crimele medicale.

Bibliografie

1. Dachiev V., Etica şi deontologia medicală. Bucureşti, 2000.
2. Popuşoi E., Eţco C. Valori morale în medicină. Chişinău,1999.
3. Tintiuc D., Raevschi M., Grossu Iu., Onceanu I. „Etica şi deontologia medicală", Chişinău, 2007.
4. Ţîrdea T., „Bioetica: origini, dileme, tendinţe", Chişinău, 2005.
5. Ţîrdea T., Berlinschi P., Popuşoi E. Filozofie, etică, medicină. Chişinău,1997.

Tema 2
BIOSTATISTICA ŞI METODOLOGIA CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE – NOŢIUNI CONCEPTUALE. PROIECTAREA ŞI ETAPELE CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice:*** înţelegerea necesităţii şi locului biostatisticii în cercetarea ştiinţifică, cunoaşterea conceptelor fundamentale ale statisticii, cunoaşterea şi descrierea metodologiei cercetării ştiinţifice medicale, înţelegerea succesiunii şi conţinutului etapelor cercetării ştiinţifice pentru a obţine competenţele necesare în proiectarea şi realizarea cercetării ştiinţifice.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***

2.1. Înţelegerea necesităţii şi locului biostatisticii în cercetarea ştiinţifică.
2.2. Înţelegerea particularităţilor obiectului de studiu al biostatisticii şi cunoaşterea conceptelor fundamentale ale statisticii.
2.3. Cunoaşterea etapelor cercetării ştiinţifice şi modului de efectuare a unei cercetări concrete.
2.4. Cunoaşterea succesiunii logice a operaţiunilor care formează etapele cercetării ştiinţifice.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

Să cunoască:

3.1. Principalele momente în apariţia şi evoluţia statisticii.
3.2. Semnificaţiile termenului de statistică.
3.3. Obiectul de studiu al statisticii şi particularităţile acesteia.
3.4. Noţiunile şi conceptele de bază, utilizate în statistică.
3.5. Scalele de măsurare a variabilelor statistice.
3.6. Conţinutul etapelor principale ale cercetării statistice.
3.7. Principalele metode de observare ale statisticii.
3.8. Aspectele conceptuale ale teoriei probabilităţii şi legii cifrelor mari.
3.9. Conceptele principale ale metodologiei cercetării ştiinţifice;
3.10. Tipurile de cercetare şi caracteristicile principale ale cercetării ştiinţifice.
3.11. Noţiunea, caracteristicile esenţiale şi tipurile ipotezelor cercetării.
3.12. Calităţile şi etapele studiului ştiinţific medical.
3.13. Principalele lacune în prezentarea rezultatelor şi greşelile frecvente în cercetarea ştiinţifică.

Să aplice:

3.14. Metodele statisticii în activitatea clinică şi ştiinţifică.

3.15. Regulile principale ale metodologiei cercetării ştiinţifice în cercetarea proprie.

Să integreze:

3.16. Cunoştinţele în biostatistică şi metodologia cercetării ştiinţifice cu cele clinice, în scopul realizării calitative a cercetărilor ştiinţifice şi a activităţilor clinice.

CONŢINUTUL TEORETIC AL LECŢIEI PRACTICE

Statistica este ştiinţa socială care studiază aspectele cantitative ale fenomenelor sociale de masă într-o legătură strânsă cu particularităţile lor calitative în condiţii concrete de spaţiu şi timp.

Din definiţie putem evidenţia două particularităţi ale statisticii:

- nu se ocupă cu cazuri individuale, ci numai cu fenomenele de masă;
- studiază diverse fenomene în condiţii concrete de spaţiu şi timp.

Termenul „statistică" este de origine latină (*status* – situaţie sau stare socială). În Evul Mediu semnifica starea politică a statului, de unde originea italiană: „stato" – stat şi „statista" – cunoscător al statului. În practica ştiinţifică termenul „statistică" a fost acceptat în sec. XVII, iniţial semnificând „administrarea statului".

Obiectivul fundamental al statisticii este de *a rezuma şi* de *a analiza datele statistice* prin parcurgerea următoarelor etape:

- observarea statistică, în cadrul căreia se obţin date şi informaţii referitor la toate caracteristicile supuse studiului într-o colectivitate;
- prelucrarea statistică, în care datele sunt sistematizate şi se calculează indicatorii statistici, care caracterizează fenomenul analizat;
- analiza, interpretarea şi prezentarea finală a rezultatelor, în care sunt verificate ipotezele, formulate concluziile şi fundamentate deciziile.

În apariţia şi evoluţia statisticii ca ştiinţă pot fi delimitate câteva etape.

Prima etapă coincide cu apariţia în antichitate a *primelor forme de evidenţă* a terenurilor, populaţiei, averilor etc. În Imperiul Roman, în China, în Egipt şi în Grecia se efectuau înregistrări periodice (asemănătoare recensămintelor statistice de astăzi) ale numărului populaţiei şi soldaţilor, ale averilor particulare şi structurii terenurilor. În Evul Mediu, instituţiile bisericeşti păstrau informaţii cu privire la naşteri, decese şi căsătorii. Această primă etapă a evoluţiei statisticii este cunoscută sub denumirea de ***statistică practică***.

A urmat ***delimitarea evidenţei statistice de evidenţa contabilă*** ca urmare a transformărilor social-economice şi a diversificării nevoilor de cunoaştere şi de evidenţă social-economică. Evidenţele statistice, chiar dacă se rezumau la simple consemnări de fapte şi informaţii numerice, ofereau conducerii statului date cu caracter fiscal, militar şi administrativ. Astfel, statistica servea îndeplinirii funcţiilor statului.

Odată cu dezvoltarea rapidă a vechilor activităţi, apariţia altora noi şi extinderea relaţiilor comerciale şi culturale dintre state apare ***faza descriptivă*** a statisticii, care corespunde trecerii de la „simple consemnări de fapte” la analiza comparativă a datelor, la „descrierea faptelor” în interacţiune. Acest curent de gândire, care în sec. XVI a atins apogeul în Germania, urmărea descrierea situaţiei statelor lumii sub aspectul populaţiei, avuţiei, industriei şi comerţului. Are loc trecerea la analiza comparativă a datelor şi lărgirea formelor de investigare statistică a fenomenelor social-economice. Aria de cercetare rămânea limitată la descrierea fenomenelor fără identificarea factorilor de influenţă şi a legităţilor de evoluţie. Reprezentanţii de seamă ai acestei şcoli au fost Hermann Conring, Martin Schmeitzel şi Gottfried Achenwall, considerat părintele statisticii pentru faptul că i-a dat noii discipline denumirea.

Faza aritmeticii politice. În sec. XVII, în Anglia a apărut şcoala „aritmeticii politice”, reprezentată de Wiliam Petty, John Graunt şi Edmund Halley. Astfel, John Graunt pune în evidenţă legităţi ale populaţiei şi fenomenelor demografice; Wiliam Petty (părintele economiei politice moderne) a utilizat metode cantitative de studiere a fenomenelor sociale şi economice; Edmund Halley s-a preocupat de estimarea numărului populaţiei, a elaborat primul tabel de mortalitate şi a introdus conceptul de durată probabilă de viaţă.

Şcoala engleză a depăşit faza de descriere a datelor, ocupându-se de analiza şi prelucrarea matematică a datelor culese cu desprinderea regularităţilor în evoluţia fenomenelor sociale şi economice prin sistematizarea şi prelucrarea unui mare număr de date individuale şi chiar cu formularea

previziunilor. Abia în această perioadă se poate vorbi de analiza statistică ştiinţifică a unor date şi informaţii culese în acest scop.

Faza probabilistică a apărut în disputa dintre curentul descriptiv şi cel al aritmeticii politice, învingător ieşind ultimul. Denumirea de aritmetică politică se substituie cu denumirea de statistică. În faza probabilistică statistica se îmbogăţeşte cu noi metode matematice: calculul probabilităţii, formularea legii numerelor mari şi alte legităţi statistice. La dezvoltarea statisticii în această perioadă au contribuit J. Bernoulli, P. S. Laplace, K. F. Gauss, S. D. Poisson, A. Ciuprov şi alţii.

Faza statisticii moderne apare la sfârşitul sec. XIX şi este legată de numele lui A. Quetelet, care a contribuit la evidenţa regularităţilor statistice ale fenomenelor sociale de masă şi analiza variabilităţii acestor fenomene în jurul unor valori medii. În această etapă începe organizarea congreselor internaţionale de statistică (pentru prima dată în 1853), se înfiinţează oficiile naţionale şi internaţionale de statistică, apar primele reviste de specialitate, iar statistica devine disciplină de învăţământ. Statistica matematică este delimitată de statistica aplicată.

În această etapă, F. Galton, K. Pearson, M. G. Kendall, G. U.Yule, C. E. Spearman, R. A. Fisher etc., au fundamentat teoria şi practica corelaţiei statistice, analizei factoriale, experimentelor statistice. O atenţie deosebită s-a acordat problemelor de repartiţie, specificaţie şi estimaţie.

Stadiul actual. Realizările obţinute în etapele anterioare confirmă faptul că statistica este în acelaşi timp ştiinţă şi metodă utilizată în mai multe ştiinţe.

Semnificaţii ale termenului *statistică*

În prezent, sensurile principale în care este utilizat termenul de *statistică* sunt următoarele:

1) activitate practică – totalitatea datelor statistice obţinute fie din activitatea practică curentă, fie din publicaţiile organismelor naţionale şi internaţionale de statistică;

2) metodologie statistică – totalitatea metodelor şi procedeelor de culegere, prelucrare şi analiză a datelor culese;

3) metodă statistică – totalitatea operaţiilor, tehnicilor, procedeelor şi metodelor de cercetare statistică a fenomenelor sociale de masă.

4) disciplină ştiinţifică – studiază regularităţile cu care se produc fenomenele sociale, evidenţiază gradul de influenţă a factorilor şi modificările structurale din interiorul fenomenelor, asigurând extinderea cunoaşterii fenomenelor studiate;

5) disciplină de învăţământ.

Obiectul de studiu al statisticii

Obiectul de studiu al statisticii îl reprezintă **fenomenele sociale de masă sau de tip colectiv.**

Spre deosebire de fenomenele din natură, acestea sunt fenomene complexe, atipice, rezultate din acţiunea combinată şi repetată a unui număr mare de factori de influenţă.

Particularităţile fenomenelor de masă:

- este nevoie de un număr mare de cazuri individuale pentru a pune în evidenţă esenţa lor din punct de vedere statistic;
- fenomenele de masă se caracterizează prin variabilitate mare în timp şi în spaţiu. Deşi au cauze comune, formele individuale de manifestare a fenomenului variază de la o unitate la alta în funcţie de modul de interacţiune a multiplilor factori de influenţă care pot avea sensuri, direcţii şi intensităţi multiple;
- fenomenele de masă au caracter nedeterminat şi se produc în condiţii de incertitudine;
- forma individuală de manifestare a fenomenelor de masă este diferită. Legitatea de apariţie şi manifestare a acestor fenomene poate fi cunoscută şi verificată numai la nivelul întregii colectivităţi de cazuri individuale, şi nu în fiecare caz în parte;
- statistica studiază fenomenele de masă din punct de vedere cantitativ în condiţii concrete de timp şi spaţiu.
- prin abordarea statistică a fenomenelor de masă se realizează trecerea de la datele individuale numeroase la un sistem de indicatori specifici unei colectivităţi.

În concluzie, obiectul statisticii îl reprezintă studiul cantitativ al fenomenelor de masă în scopul cunoaşterii legităţilor lor de manifestare la nivelul întregii colectivităţi.

Statistica descriptivă şi statistica inferenţială

Statistica descriptivă descrie starea şi variabilitatea colectivităţii statistice după una sau mai multe caracteristici. Include totalitatea metodelor de culegere, prelucrare, caracterizare şi prezentare sintetică a unui set de date statistice. În funcţie de numărul caracteristicilor studiate, deosebim statistică descriptivă unidimensională (pentru o caracteristică) şi multidimensională (pentru două sau mai multe variabile statistice).

Statistica inferenţială (analitică) vizează estimarea caracteristicilor unei colectivităţi (populaţii) sau luarea unor decizii privind o colectivitate pe baza rezultatelor obţinute pe un eşantion şi presupune măsurarea incertitudinii rezultatelor. Astfel, inferenţa statistică reprezintă o decizie, o estimaţie, o predicţie sau o generalizare despre o colectivitate generală, bazată pe informaţiile statistice obţinute pe un eşantion. Statistica inferenţială cuprinde: estimarea parametrilor şi testarea ipotezelor.

Argumente în favoarea cunoaşterii statistice:

- suntem în mod curent utilizatori şi furnizori de informaţie, atât în viaţa particulară cât şi în cea profesională;
- suntem adesea decidenţi şi calitatea deciziilor noastre depinde de o bună informare;
- avem nevoie să ştim cum să descriem şi să prezentăm în modul cel mai potrivit informaţiile;
- trebuie să ştim cum să tragem concluzii despre colectivităţi numeroase doar pe baza informaţiilor obţinute din eşantioane;
- suntem adesea interpreţi şi calitatea înţelegerii noastre depinde de o bună cunoaştere.

De ce trebuie să cunoaştem teoria statistică dacă computerul oferă facilităţi în domeniu?

- suntem utilizator de informaţie statistică având sau nu la îndemână un computer;
- suntem furnizor de informaţie statistică având sau nu la îndemână o reţea de calculatoare;
- suntem concomitent utilizator şi furnizor de informaţie statistică.

Pentru a fi riguroşi şi eficienţi în oricare din situaţiile prezentate mai sus se impune deopotrivă cunoaşterea teoriei statistice şi a calculatoarelor.

Biostatistica (statistica sanitară)

1. Domeniu al statisticii care studiază aspectele legate de medicină şi ocrotirea sănătăţii.

2. Domeniu al statisticii, specializat în studierea fenomenelor biologice şi medicale, în particular a fenomenelor şi proceselor care afectează calitatea fizică şi mentală a oamenilor.

Compartimentele biostatisticii:

- bazele teoretice şi metodologice ale statisticii;
- statistica sănătăţii populaţiei;
- statistica ocrotirii sănătăţii;
- statistica cercetărilor medico-sociale (medico-biologice).

Obiectivele biostatisticii:

- studierea stării sănătăţii populaţiei:
  - indicatori demografici;
  - morbiditatea şi invaliditatea;
  - indicatorii dezvoltării fizice.
- evidenţierea particularităţilor stării sănătăţii populaţiei prin prisma factorilor de influenţă;
- acumularea şi analiza datelor referitor la reţeaua, activitatea şi resursele umane ale instituţiilor medicale;
- evaluarea eficacităţii metodelor de tratament şi profilaxie;
- planificarea, economia şi finanţarea ocrotirii sănătăţii;
- aplicarea metodelor statistice în cercetările clinice şi experimentale.

Noţiuni şi concepte de bază folosite în statistică

În studiul fenomenelor de masă statistica foloseşte o varietate mare de noţiuni şi concepte. Dintre acestea, unele au caracter general şi formează vocabularul de bază al statisticii, altele au caracter specific.

Principalele concepte statistice sunt:

- colectivitatea statistică;
- unitatea statistică;
- caracteristica statistică;
- date statistice;
- informaţii statistice;
- indicatori statistici.

Colectivitatea sau **populaţia statistică** reprezintă totalitatea elementelor de aceeaşi natură, care au trăsături esenţiale comune şi formează obiectul unui studiu statistic. Pentru a forma colectivitatea statistică, elementele trebuie să fie omogene din punct de vedere al anumitor criterii. De exemplu, populaţia unei ţări, populaţia din mediul rural sau urban, populaţia unui raion, populaţia unei localităţi, numărul de bolnavi de o anumită maladie, numărul nou-născuţilor, numărul de femei de vârstă fertilă, numărul de studenţi dintr-o instituţie de învăţământ, numărul de elevi din municipiul Chişinău, cazurile de boli cardiovasculare la nivel naţional, spitalele raionale din Republica Moldova, numărul de bolnavi de sex masculin etc.

Colectivitatea statistică are un caracter obiectiv şi finit şi trebuie să fie delimitată în spaţiu şi timp, din punct de vedere al conţinutului şi formei de organizare.

Colectivităţile pot fi statice şi dinamice.

Colectivităţile statice exprimă o stare şi au o anumită întindere în spaţiu, formând împreună un existent (stoc) la un moment dat. De exemplu, populaţia Republicii Moldova la 1 ianuarie 2011, persoanele luate la evidenţă de dispensar la începutul anului 2011, studenţii instituţiei de învăţământ la 1 septembrie 2010 etc.

Colectivităţile dinamice exprimă un proces, o devenire în timp. Caracterizarea lor presupune înregistrarea elementelor componente pe un interval de timp. De exemplu, naşterile / decesele / cazurile de îmbolnăvire în mun. Chişinău, în anul 2010; căsătoriile/divorţurile încheiate în Republica Moldova în anul 2009, cazurile de boli ale aparatului respirator în liceele din mun. Chişinău în trimestrul I al anului 2011 etc.

Pentru o înţelegere clară a relaţiei dintre colectivităţile statice şi cele dinamice trebuie subliniat faptul că în ambele cazuri există o mulţime de elemente variabile; în cazul colectivităţilor statice timpul şi forma organizatorică sunt constante, iar în cazul celor dinamice, spaţiul şi forma organizatorică sunt constante.

În funcţie de natura unităţilor, colectivitatea statistică poate fi alcătuită din persoane (populaţia Republicii Moldova la ultimul recensământ, numărul de bolnavi cu HTA din mun. Chişinău în anul 2010), obiecte (parcul de maşini al serviciului de asistenţă medicală urgentă la o anumită dată), evenimente (căsătoriile sau divorţurile în cursul unei perioade, cazurile de îmbolnăvire în Republica Moldova pe parcursului anului 2010), idei sau opinii (opiniile pacienţilor despre calitatea serviciilor medicale, opiniile studenţilor despre calitatea procesului didactic).

În funcţie de volum, colectivitatea statistică poate fi generală şi parţială (eşantion sau colectivitate de selecţie).

Colectivitatea statistică generală (universul statistic) cuprinde totalitatea elementelor care pot fi supuse studiului statistic în limite concrete de spaţiu şi timp, conform scopului acestui studiu. De exemplu, numărul de bolnavi cu hepatite virale din Republica Moldova, numărul de nou-născuţi sau decedaţi la nivel naţional sau regional, numărul de studenţi în Republica Moldova, numărul de copii vaccinaţi în anul 2010 în municipiul Chişinău. Volumul colectivităţii generale nu se rezumă la „universul statistic". El poate fi limitat de anumite caracteristici, cum ar fi spaţiul, vârsta, sexul, profesia etc., în conformitate cu scopul studiului.

Colectivitatea statistică parţială supune studiului numai o parte din totalitatea elementelor colectivităţii generale, selectată prin metode speciale şi destinată pentru caracterizarea colectivităţii generale. Dacă presupunem că numărul total de bolnavi cu hepatite virale în Republica Moldova este 10 000, atunci colectivitatea parţială va conţine un anumit număr din aceşti bolnavi, în conformitate cu rezultatele selecţiei.

Astfel, parametrii colectivităţii totale vor fi estimaţi pe baza rezultatelor obţinute în colectivitatea parţială, iar ceea ce a fost determinat ca fiind tipic, esenţial şi caracteristic în eşantion, se presupune că ar fi fost găsit, dacă s-ar fi cercetat colectivitatea generală. Soliditatea acestei presupuneri depinde de modul cum a fost extras eşantionul, iar de acurateţea acestui proces depinde succesul cercetării statistice. Reprezentativitatea eşantionului este, aşadar, aspectul crucial al oricărui proces de cercetare pe bază de sondaj statistic.

Unitatea statistică reprezintă elementul component al unei colectivităţi statistice, supuse observării şi cercetării. Unităţi statistice pot fi: persoana, decesul, nou-născutul, cazul nou de boală, animalul de experienţă, familia, grupa de studenţi, secţia unui spital etc.

Unităţile statistice pot fi ***simple***, care nu mai suportă diviziune (exemplu: persoana, nou-născutul, îmbolnăvirea, decesul, animalul de experienţă) şi ***complexe***, rezultate ale organizării sociale (exemplu: familia, echipa de lucru, grupa de studenţi, secţia unui spital).

Caracteristica sau variabila statistică reprezintă trăsătura, proprietatea, însuşirea comună tuturor unităţilor unei colectivităţi, reţinută în studiul statistic pentru a fi înregistrată şi care variază ca valoare de la o unitate la alta.

Formele concrete de manifestare ale caracteristicilor la nivelul fiecărei unităţi a colectivităţii se numesc ***variante*** sau ***valori***. Numărul de unităţi la care se înregistrează aceeaşi variantă sau valoare se numeşte ***frecvenţă*** sau ***pondere***. În figura 1 sunt reprezentate principalele tipuri ale caracteristicilor statistice.

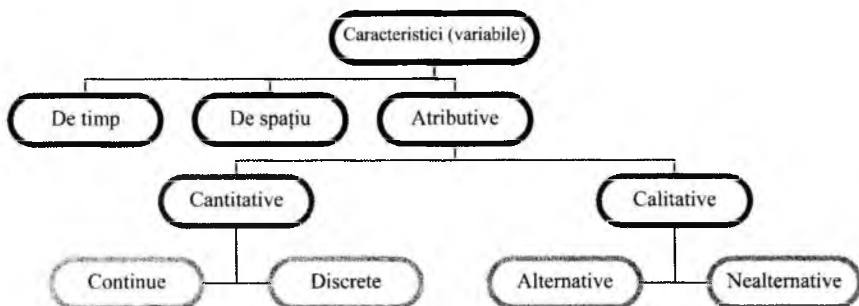


Fig. 1. Clasificarea caracteristicilor statistice

Criteriile de clasificare a caracteristicilor statistice

a) în funcţie de conţinutul caracteristicii:
- caracteristici de timp (exemplu: anul naşterii);
- caracteristici de spaţiu (exemplu: localitatea de domiciliu);
- caracteristici atributive, în care variabila reprezintă un atribut, altul decât spaţiul ori timpul – cele calitative şi cantitative.

b) în funcţie de modul de exprimare:
- caracteristici calitative (nominative), nu se pot exprima prin unităţi de măsură, ci prin atribute: specializarea medicului, culoarea părului, mediul de reşedinţă, culoarea tegumentelor, sexul, starea de nutriţie sau de boală, starea la externare a unui bolnav, stadiul de evoluţie a bolii etc.;
- caracteristici cantitative (numerice), se exprimă numeric sau prin unitate de măsură: salariu, înălţime, greutate, perimetru, tensiune arterială, puls, temperatură, vechimea în muncă etc. Sunt caracteristici măsurabile.

c) în funcţie de numărul variantelor/valorilor de răspuns pe care le pot lua caracteristicile calitative:
- caracteristici alternative (binare sau dihotomice), care pot lua doar două variante de răspuns, după modelul adevărat/fals din logică: sex (masculin/feminin), starea civilă (căsătorit/necăsătorit), familie cu copii sau fără copii, candidat admis sau respins, persoană aptă sau inaptă de muncă etc.;
- caracteristici nealternative – cele care pot lua mai multe valori/variante de răspuns:
  - trei variante, de exemplu: împărţirea populaţiei în copii, adulţi şi vârstnici, activitatea procesului patologic (minimă, medie, maximă);
  - patru variante, de exemplu, grupele sanguine în sistemul AB0, statusul marital (căsătorit, necăsătorit, divorţat, văduv);
  - cinci sau mai multe variante, de exemplu, starea pacientului la externare (vindecare, ameliorare, fără schimbări, agravare, deces), specializarea medicilor, culoarea părului, ochilor.

Aceste variabile sunt analizate cu ajutorul frecvenţelor.

d) în funcţie de natura variaţiei caracteristicilor numerice:
- caracteristici continue (cu variaţie continuă), cele care pot lua orice valoare din scara lor de variaţie: greutatea, înălţimea, temperatura etc.;
- caracteristici discrete sau discontinue, care au un număr limitat de valori posibile, reprezentat prin numere întregi: numărul de copii în familie, cazuri de boală într-o localitate, număr de medici, număr de vizite, pulsul etc.

e) în funcţie de modul de obţinere şi caracterizare a fenomenului:
- caracteristici primare: se înregistrează direct la unităţile colectivităţii statistice prin măsurare sau numărare;
- caracteristici derivate: obţinute în procesul prelucrării variabilelor primare printr-un anumit algoritm de calcul.

f) în funcţie de modul de influenţă:
- caracteristici factoriale – vârsta, sexul, profesia, doza medicamentului;
- caracteristici rezultative – diagnoza, consecinţele bolii, greutatea, înălţimea.

Datele statistice reprezintă caracterizarea numerică obţinută de statistică despre unităţile colectivităţii analizate. Spre deosebire de numerele abstracte cu care operează matematica, datele statistice sunt mărimi concrete

obţinute din experimente, observaţii, măsurare, numărare sau din calcule. Ele pot fi primare sau derivate, absolute sau relative. Datele statistice cuprind următoarele elemente: noţiunea, care precizează fenomenul sau procesul la care se referă, identificarea (de timp, de spaţiu, organizatorică etc.) şi valoarea numerică. Indiferent de forma în care se obţin, datele statistice sunt purtătoare de informaţii.

Informaţia statistică reprezintă conţinutul specific, semnificaţia, mesajul datelor.

Indicatorul statistic este expresia numerică a fenomenelor sociale sub raportul structurii, interdependenţelor, modificărilor lor în timp şi spaţiu. Indicatorul statistic este obţinut în urma procesului cercetării statistice, este obiectiv determinat, are un conţinut real, o formulă proprie de calcul şi o formă specifică de exprimare.

Funcţiile indicatorului statistic:

- de măsurare;
- de comparare;
- de analiză;
- de sinteză;
- de estimare;
- de verificare a ipotezelor şi de testare a semnificaţiei unor indicatori statistici calculaţi.

Parametrul statistic desemnează o valoare reprezentativă, obţinută prin calcule, aplicată unei repartiţii statistice, fiind numită şi valoare tipică. În funcţie de conţinut, se disting parametri de nivel (media, mediana, modulul), parametri de variaţie (dispersia, abaterea medie pătratică, coeficientul de variaţie), parametri de asimetrie etc.

Relaţia statistică este expresia matematică care arată cum o variabilă este relaţionată cu una sau mai multe variabile, ignorând pentru un timp efectele factorilor minori în sistem.

Modelul statistic exprimă sub forma unei construcţii logice sau matematice trăsăturile, momentele, corelaţiile esenţiale din manifestările reale ale fenomenelor.

Scale de măsurare a variabilelor

Datele, cu care se operează în statistică, se deosebesc în funcţie de scala lor de măsurare, cu ajutorul căreia se stabilesc valorile observate. Scala se poate reprezenta printr-un şir de numere, valori, simboluri care se succed progresiv pentru a arăta gradul în care un fenomen posedă o caracteristică sau o proprietate.

Activitatea de formare a scalelor se numeşte *scalare*. În practica statistică se folosesc patru niveluri de măsurare, gradate după creşterea nivelului lor de eficienţă:

• **scala nominală** se utilizează pentru reprezentarea variabilelor calitative, de exemplu: culoarea ochilor, sexul, starea civilă etc. Pentru posibilitatea analizei variantele de răspuns sunt codificate prin numere naturale, dar nici una nu este diferită ierarhic de alta. În acest caz indicatorii statistici, care pot fi determinaţi, sunt frecvenţele absolute şi valoarea modală (dominanta). Precizează în ce categorie se încadrează un element al totalităţii.

• **scala ordinală** se foloseşte pentru reprezentarea variabilelor ale căror variante sunt ordonate, ierarhizate logic. Valorile de pe această scală indică doar poziţia unităţii într-un şir ordonat, fără să acorde importanţă diferenţei ce există între poziţiile succesive. Relaţiile tipice între clase sunt: mai mare (mic); mai dificil (uşor); primul, al doilea etc. Numerele atribuite fiecărei categorii reprezintă *ranguri*. De exemplu, un test este folosit pentru clasificarea candidaţilor la un concurs. Aceştia sunt clasificaţi de la 1 (cel mai rău) la 10 (cel mai bun). Operaţiile matematice în acest caz nu au sens: candidatul apreciat cu 2 nu este mai rău de 2 ori decât cel apreciat cu 4; candidatul cu rangul 6 nu este mai bun de 2 ori decât cel cu rangul 3.

Pentru scala ordinală, indicatorul cel mai util în cazul tendinţei centrale este mediana, iar pentru testarea ipotezelor se folosesc testele neparametrice.

• **scala de interval.** Când o scală are toate caracteristicile unei scale ordinale şi în plus distanţa sau diferenţa dintre două numere ale scalei are semnificaţie precisă, spunem că măsurarea s-a făcut pe o scală de interval. Se foloseşte pentru reprezentarea numerelor cardinale, la care valoarea zero nu semnifică absenţa completă a caracteristicii urmărite. De exemplu, pe scara de grade Celsius, diferenţa între 50 şi 40 de grade este egală cu diferenţa dintre 25 şi 15. Totuşi 50 de grade nu este dublul valorii lui 25 de grade, deoarece 0^0 pe scala Celsius nu înseamnă lipsa temperaturii, ci este un punct critic, care desemnează schimbarea stării de agregare a apei.

Judecăţi comparative ca „de două ori mai mult„ „de patru ori mai puţin„

etc. nu pot fi făcute pentru compararea valorilor specifice măsurate pe o scală de interval. Ca atare, multiplicarea sau divizarea valorilor nu are sens. Majoritatea indicatorilor statistici pot fi utilizaţi în cazul valorilor măsurate pe scala de interval.

- **scala de raport.** Când o scală are toate caracteristicile unei scale de interval şi în plus punctul zero este dat în mod natural, spunem că măsurarea se realizează pe o scală de raport. Pe această scală valoarea zero indică absenţa completă a caracteristicii urmărite (scala greutăţii, lungimii). Două valori măsurate pe această scală, indiferent de unitatea de măsură folosită, se află în acelaşi raport. Deci, prin trecerea de la o unitate de măsură la alta raportul dintre cele două valori nu se schimbă. În cazul datelor obţinute pe scala de raport se pot utiliza toate metodele statistice.

Proiectarea observării statistice

Observarea statistică reprezintă acţiunea de culegere de la unităţile statistice a informaţiilor referitoare la caracteristicile urmărite, după criterii riguros stabilite. Reuşita acestei etape depinde de înregistrarea corectă a unui volum suficient de date relevante pentru studiul respectiv. Culegerea datelor trebuie să se realizeze la nivelul fiecărei unităţi a colectivităţii. Pentru a asigura buna desfăşurare a acestei activităţi, observarea statistică trebuie organizată după un program care cuprinde o serie de elemente metodologice şi organizatorice:

- stabilirea scopului observării, care precizează aspectele ce trebuie clarificate în urma studiului. Scopul observării este subordonat scopului general al cercetării statistice. Din această perspectivă vor fi selectate doar informaţiile cu adevărat necesare, care vor fi supuse prelucrărilor ulterioare. Scopul trebuie să fie clar, concis, complet;
- obiectul observării este reprezentat de colectivitatea statistică despre care urmează să se culeagă date. Aceasta coincide cu colectivitatea statistică generală, în cazul observărilor totale sau este o subcolectivitate a acesteia, în cazul observărilor parţiale. Colectivitatea supusă observării trebuie definită şi delimitată în timp şi spaţiu. Colectivităţile complexe şi de volum mare pot fi observate pe subcolectivităţi.
- unităţile de observare reprezintă elementul constitutiv al colectivităţii statistice investigate. Ele se definesc şi se culeg în funcţie de scopul cercetării, deoarece pot fi unităţi simple sau unităţi complexe;
- precizarea caracteristicilor (variabilelor) statistice, despre care se vor culege datele de la unităţile colectivităţii. Caracteristicile se înregistrează

sub formă de răspunsuri la întrebările fixate în chestionare sau formulare pentru culegerea datelor. Este important să fie înregistrate caracteristicile relevante din punctul de vedere al scopului cercetării;

- timpul observării este momentul sau perioada producerii fenomenului analizat. Pentru observările statice este un „moment critic", care este bine să corespundă unei stabilităţi maxime a colectivităţii analizate. Pentru înregistrările dinamice, timpul observării reprezintă o perioadă de timp şi are ca scop stabilirea uşoară a unităţilor de observaţie;
- locul observării este de regulă chiar locul producerii fenomenului. Diferă de acesta atunci când datele sunt preluate din diferite publicaţii etc.
- formularele observării, însoţite de instrucţiuni de completare, asigură culegerea datelor într-o formă unitară, sistematizată, facilitând prelucrările ulterioare.
- măsuri organizatorice precum:
  - elaborarea listei unităţilor care vor fi supuse observării;
  - instruirea persoanelor care vor efectua înregistrarea datelor;
  - tipărirea şi difuzarea formularelor;
  - operaţiuni de îndrumare şi control.

Metode de observare statistică (culegere a datelor)

Culegerea datelor, după modul de obţinere, se poate realiza prin înregistrarea directă (observare) a datelor; indirectă, prin preluarea datelor deja existente în formulare statistice sau prin interogare (pe bază de chestionar).

Metoda directă se utilizează de regulă în clinică, unde se lucrează direct cu bolnavul. Dacă cercetătorul statistic vrea să folosească această metodă, el trebuie să fie prezent alături de medic şi să înregistreze datele de care are nevoie. În cazul, când cercetătorul este interesat să obţină informaţii suplimentare despre alte variabile (de exemplu, de ordin personal, social) înregistrarea directă poate fi făcută sub formă de anchetă.

Metoda extragerii informaţiei dintr-un formular statistic. Datele privind variabilele de interes se extrag din documentele respective – fişa medicală a bolnavului, tichetul statistic de evidenţă a diagnosticului definitiv (precizat), rapoarte statistice privind numărul de maladii înregistrate etc., şi se notează într-un registru special sau în mai multe fişe, pentru fiecare variabilă. Metoda indirectă este frecvent utilizată în cercetările statistice şi poate fi

practicată fie de cercetător, fie de persoane special instruite, în acest caz fiind necesar controlul logic al datelor culese.

În funcţie de volumul cercetării, observarea poate fi *totală*, dacă se includ toate unităţile colectivităţii statistice (recensământului şi raportările statistice) sau *parţială*, atunci când datele se înregistrează doar pentru un număr mai redus de unităţi statistice (sondaj).

În funcţie de timpul obţinerii datelor, observarea poate fi *curentă*, dacă datele se înregistrează permanent, pe măsură ce se produc evenimentele vizate, *periodică*, atunci când survine la anumite intervale de timp bine stabilite, şi *special organizată*, dacă se efectuează la intervale mari, neregulate, de timp. Observările totale pot fi continue (sunt limitate în spaţiu, dar nu şi în timp, şi au caracter dinamic) şi periodice (sunt limitate atât în timp, cât şi în spaţiu şi au caracter static).

Cercetarea curentă (permanentă, continuă) se utilizează în cazul variaţiei intense în timp a fenomenului investigat, schimbări importante în mărimea acestuia pot surveni zi de zi şi chiar oră de oră. Astfel de cercetări se efectuează de regulă în clinică, mai ales în unităţile de terapie intensivă, centre perinatologice, secţiile de boli infecţioase, unde observarea trebuie să se facă de câteva ori pe zi sau peste un anumit interval de timp.

Cercetarea periodică (la anumite intervale de timp) se utilizează când fenomenul studiat are o variabilitate mult mai mică în timp, sau o apariţie şi evoluţie periodică. De exemplu, se ştie că anumite maladii se acutizează în anumite perioade ale anului (boala ulceroasă, reumatismul) sau evoluează în condiţii atmosferice specifice ale anului (gripa, virozele organelor respiratorii, unele boli infecţioase etc.). Ca urmare, cercetarea poate fi efectuată numai pe parcursul acestor perioade de timp sau la sfârşitul lor. În alte cazuri se recurge la cercetări periodice o dată la 5-10 ani. Astfel de cercetare se impune în cazul unui volum mare al colectivităţii (structura populaţiei după sex, vârstă, ocupaţie, locul de trai, starea civilă etc.).

Cercetarea special organizată – atunci când se fixează data şi chiar ora de înregistrare a fenomenului studiat (recensământul populaţiei, înregistrarea personalului medico-sanitar etc.).

Principalele metode de culegere a datelor

Recensământul. Aceasta este cea mai veche metodă de observare statistică. Prin recensământ se culeg datele de la toate unităţile colectivităţii. Organizarea recensământului presupune rezolvarea unor probleme complexe cum sunt: scopul observării; scopul culegerii datelor, timpul la care se referă

datele; sfera de cuprindere; elaborarea de definiţii; clasificări şi nomenclatoare etc. Întrucât organizarea recensămintelor implică cheltuieli mari de timp şi de materiale, organizarea lor se realizează periodic (de exemplu, din 10 în 10 ani în cazul populaţiei).

Rapoartele statistice. Sunt observări totale permanente, prin intermediul cărora se culeg date statistice referitoare la diferitele fenomene şi procese din diverse domenii de activitate. Pentru realizarea acestor rapoarte sunt necesare nomenclatoare ale rapoartelor statistice pe care trebuie să le completeze fiecare instituţie.

Sondajele statistice. Sunt înregistrări parţiale, care se organizează ori de câte ori nu se poate efectua o observare totală, sau când sunt justificate prin operativitate, economicitate şi condiţii specifice de realizare. Observarea selectivă trebuie să fie astfel organizată încât să poată înlocui o observare totală. Datele culese din această metodă trebuie să fie reprezentative pentru întreaga colectivitate.

Ancheta statistică. Este o observare parţială, special organizată, care, spre deosebire de sondaje, nu presupune reprezentativitatea eşantioanelor. Ea se bazează pe completarea benevolă a chestionarelor direct sau indirect (prin poştă, telefon). Pe baza datelor unei anchete statistice se apreciază care sunt tendinţele generale care se manifestă în cadrul colectivităţii.

Observarea părţii principale (masivul principal sau panelul). Este o metodă operativă, parţială, de culegere a datelor numai de la cele mai semnificative (masivul principal) unităţi ale colectivităţii.

Monografia. Aceasta este o metodă de observare parţială, aprofundată a fenomenelor şi proceselor ce au loc într-o colectivitate (localitate, întreprindere, instituţie, şcoală) sau a unui singur fenomen (demografic, de morbiditate). Ea urmăreşte să cunoască aspectele caracteristice ale colectivităţii sau fenomenului respectiv, fără a le putea generaliza în populaţia generală. Fiind o metodă descriptivă, monografia se limitează la sesizarea aspectelor caracteristice ale colectivităţii sau fenomenului fără să le poată explica.

Erori de observare şi controlul datelor

Erorile de observare (înregistrare) se întâlnesc în procesul de culegere a datelor statistice şi pot fi generate de obiectul observării, anchetator, mijloacele de înregistrare, metodele de culegere a datelor sau condiţiile externe. Pot fi întâmplătoare şi sistematice. Erorile de observare pot fi înlăturate prin control statistic.

Erorile sistematice au o incidenţă redusă, dar afectează într-o măsură însemnată autenticitatea datelor culese. Provin, de regulă, din interpretarea incorectă a instrucţiunilor de culegere a datelor, neînţelegerea scopului observării sau necunoaşterea unor noţiuni. Conduc la înscrierea repetată în formularele observării a unor informaţii neconforme cu realitatea. Erorile sistematice pot fi prevenite printr-o mai bună instruire a personalului care efectuează observarea şi pot fi diminuate prin aplicarea riguroasă a controlului aritmetic şi logic.

Erorile întâmplătoare au caracter aleator şi survin, de regulă, din lipsa de concentrare a persoanei care efectuează înregistrarea, copierea sau codificarea datelor. Deşi apare relativ frecvent, acest tip de eroare influenţează doar în mică măsură acurateţea rezultatelor.

Controlul cantitativ este un control de volum al datelor prin care se verifică completitudinea acestora. Acest control presupune: verificarea primirii tuturor formularelor; verificarea completării rubricilor.

Controlul calitativ presupune verificarea naturii calitative a datelor culese. Acesta poate fi aritmetic şi logic.

Prelucrarea materialului statistic

Datele adunate sau observate se referă de cele mai multe ori la fiecare unitate statistică în parte. Pentru a putea caracteriza colectivitatea supusă studiului este necesar să prelucrăm datele. Prelucrarea include mai multe operaţiuni succesive, cum ar fi: verificarea, codificarea, sortarea, gruparea şi prezentarea (prin tabele, grafice şi serii) datelor.

Teoria probabilităţilor

În teoria probabilităţilor se operează cu o serie de noţiuni specifice:

- ***Experimentul*** reprezintă realizarea unui ansamblu de condiţii conform unui criteriu de cercetare.
- ***Evenimentul*** reprezintă rezultatul unui experiment:
- ***Evenimentul imposibil*** este evenimentul care nu se realizează niciodată în cadrul unui experiment.
- ***Evenimentul aleator*** este evenimentul care se poate produce în cadrul unui experiment.
- ***Evenimentul sigur*** este evenimentul care se produce în mod obligatoriu într-un experiment.

Câmpul de evenimente reprezintă totalitatea evenimentelor care pot avea loc în cadrul unui experiment: evenimentul sigur, evenimentul imposibil şi toate evenimentele aleatoare care pot avea loc.

Definiţie (definiţia clasică a probabilităţii). Se numeşte probabilitate a evenimentului (se notează „p"), raportul dintre numărul „m" de rezultate favorabile producerii evenimentului şi numărul total „n" de rezultate ale experimentului, considerate egal posibile: $p = \frac{m}{n}$.

Contraprobabilitatea sau probabilitatea lipsei evenimentului, notată „q", se va determina din relaţia:

$$q = \frac{n-m}{n} = 1 - \frac{m}{n} = 1 - P \quad \text{sau} \quad q = 1 - P; P + q = 1$$

Suma dintre probabilitatea prezenţei evenimentului şi contraprobabilitatea lui este egală cu unitatea, iar în procente cu 100%. Astfel, valoarea „p" oscilează între 0 şi 1 sau 0-100%. Cu cât valoarea „p" este mai aproape de 1 sau 100%, cu atât prezenţa fenomenului în totalitate este mai reală, şi invers, cu cât valoarea lui „p" este mai aproape de zero, probabilitatea prezenţei fenomenului este mai mică.

Teoria probabilităţilor argumentează legea cifrelor mari.

Legea cifrelor mari

Legea cifrelor mari are două aplicaţii importante pentru determinarea totalităţilor selective:

1. Odată cu majorarea volumului colectivităţii selective, rezultatele obţinute pe baza acestei colectivităţi tind să reproducă rezultatele obţinute în colectivitatea generală.

2. La atingerea unui anumit număr de cazuri observate în totalitatea selectivă, rezultatele cercetării vor fi maximal apropiate de cele obţinute pe baza colectivităţii generale.

Astfel, în cazul unui număr suficient de mare de cazuri de observaţii se evidenţiază legitatea de manifestare a fenomenului, care nu poate fi observată în cazul unui număr mic de observaţii.

Pentru o înţelegere mai bună a teoriei probabilităţii şi legii cifrelor mari, descriem exemplul cu urna lui Galton, în care era introdus un număr egal de bile negre şi albe (câte 500), deci, în proporţie de 1:1 sau 50%:50%. Scopul: a determina proporţia bilelor de culoare albă. Proporţia bilelor albe se va nota „p_1". Se procedează în modul următor: se extrage câte o bilă, se notează culoarea şi apoi ea este introdusă înapoi în urnă. Operaţia se repetă în serii cu

număr diferit de extrageri – 10, 20, 50 etc. La început proporţia bilelor albe şi negre era 1:4 sau 20%:80%. La un număr mai mare de extrageri (100-200-250) proporţia se apropie de cea reală 0,5:0,5 sau 50%:50%. Din acest moment oricât s-ar prelungi numărul de extrageri proporţia bilelor albe şi negre nu se va schimba. Astfel, la un anumit număr de extrageri se înregistrează raportul real al bilelor albe şi negre.

Prin urmare, ponderea fenomenului în colectivitatea selectivă (p_1) este mai mică decât cea din colectivitatea generală (p). Diferenţa dintre aceste mărimi este măsurată prin eroarea reprezentativă (m) şi se explică prin faptul că nu toate unităţile statistice au fost investigate. Proporţia din totalitatea selectivă, în cazul unui număr suficient de cazuri, este aproape egală cu cea din colectivitatea generală şi, prin urmare diferenţa poate fi ignorată. Teoria statistică a demonstrat că în cazul eşantionului suficient de mare ($n > 30$), cu o probabilitate de 68,26%, diferenţa dintre proporţia din eşantion (p_1) şi cea din colectivitatea generală (p) este egală cu „m"; cu probabilitatea de 95,45% diferenţa ponderilor (P_1-P) va fi egală cu „2 m", pentru probabilitatea de 99,73% diferenţa ponderilor (P_1-P) nu va depăşi „3 m". Cifrele 1, 2, 3, cu care se înmulţeşte valoarea erorii (m), se numesc coeficienţi de exactitate sau factori de probabilitate şi se notează „t". Mărirea valorii coeficientului „t" creşte probabilitatea cu care se poate afirma, că diferenţa ponderilor din colectivitatea selectivă şi cea generală se va găsi în intervalul: $\Delta = tm$, unde „Δ" este eroarea limită admisă pentru studiul dat. Deci, $P = P_1 \pm \Delta$.

Rezultatele experimentului au demonstrat că mărirea numărului de cazuri (n) în colectivitatea selectivă a condus la apropierea ponderii bilelor albe din eşantion de ponderea acestor bile din colectivitatea generală. Diferenţa dintre aceste ponderi se micşorează odată cu mărirea numărului de cazuri, prin urmare are câştig de cauză exactitatea rezultatelor.

Bazându-se pe legea cifrelor mari şi majorând volumul colectivităţii selective, se poate influenţa mărimea erorii limită, aducând-o la valori minime.

Pentru a determina numărul de cazuri (n) în colectivitatea selectivă trebuie să cunoaştem eroarea limită (Δ) pentru studiul dat.

Metode de cercetare utilizate în biostatistică

Metoda de observare; metoda epidemiologică; metoda istorică; metoda economică; metoda experimentală.

METODOLOGIA CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE. ASPECTE GENERALE

În sens larg prin **metodologie** (din gr. *methodos* – drum, cale şi *logos* – ştiinţă) se înţelege totalitatea metodelor folosite în cercetarea ştiinţifică sau, pur şi simplu, ştiinţa efectuării cercetării.

Prin metodologia cercetării înţelegem existenţa unei discipline în care se dezvoltă modalităţile de realizare a cunoaşterii ştiinţifice. Scopul fundamental al metodologiei este de a ne ajuta să înţelegem, în termeni cât mai largi posibili, nu atât produsele ştiinţei, cât procesul de cunoaştere însuşi.

Pentru a-şi putea îndeplini funcţia, metodologia cercetării ştiinţifice cuprinde, deopotrivă, definirea adecvată a domeniului studiat, o serie de principii şi reguli de desfăşurare a investigaţiilor, instrumentarul de lucru pentru culegerea şi interpretarea datelor, criterii de certificare a calităţilor rezultatelor, strategii de construcţie sau reconstrucţie teoretică, integrarea teoriilor particulare în teorii mai generale.

Prin **metodă** înţelegem modul de cercetare, sistemul de reguli şi principii de cunoaştere a realităţii. Caracterul ştiinţific al unei metode, precum şi eficienţa ei practică, depind de reflectarea veridică a fenomenelor studiate. În acelaşi timp, orice metodă are caracter normativ, deoarece oferă o serie de indicaţii referitor la modul de abordare a obiectului cunoaşterii pentru a se obţine despre el cunoştinţe autentice.

Trăsături fundamentale ale metodei ştiinţifice:

- Precizia observaţiilor – un mod riguros de efectuare a observaţiilor, care permite obţinerea rezultatelor identice sau asemănătoare de către orice observator care aplică această metodă.
- Corectitudinea raţionamentelor – elimină erorile logice şi, ca urmare, deformările descrierii sau falsurile generalizării.

Condiţiile menţionate sunt considerate suficiente pentru a asigura valabilitatea metodei – capacitatea acesteia de a surprinde în mod veridic faptele cercetate.

Tehnica de cercetare reprezintă modalitatea de utilizare a diferitor instrumente de investigare, cu ajutorul cărora se culeg şi se prelucrează datele. Deosebirea dintre metodă şi tehnică constă în caracterul operaţional al tehnicii în raport cu metoda. Tehnica este astfel un instrument de cercetare, cu ajutorul căruia se pot caracteriza în mod adecvat fenomenele studiate.

Principii metodologice ale cercetării ştiinţifice:

- *Principiul unităţii dintre teoretic şi empiric.* Prezenţa teoreticului în cercetarea empirică, indiferent de ponderea lui, este de multe ori implicită, sub forma unor presupoziţii, care trebuie să fie conştientizate şi explicate înaintea începerii cercetării.

- *Principiul unităţii dintre înţelegere şi explicaţie.* În cadrul explicativ se utilizează principiile pozitiviste şi se operează cu scheme cauzale care evidenţiază legături statistice, influenţe şi determinări între fenomene şi procese sociale, iar în cel comprehensiv se face apel la intuiţie, empatie şi la experienţa trăirilor proprii.
- *Principiul unităţii dintre cantitativ şi calitativ* impune utilizarea convergentă a metodelor cantitative şi calitative în scopul obţinerii unor complementarităţi şi interferenţe atât la nivelul general epistemologic, cât şi la niveluri particulare.
- *Principiul unităţii dintre judecăţile constatative şi cele evaluative* presupune angajarea morală a cercetătorului în sprijinul valorilor general-valabile în orice societate democratică.

Criterii pentru cercetarea ştiinţifică:

1. Rezultatele cercetării ştiinţifice nu sunt dogmatice, ci „falsificabile", adică se poate testa şi verifica validitatea lor.
2. Rezultatele cercetării ştiinţifice sunt documentate minuţios, conform standardelor stabilite. Documentarea asigură comparabilitatea rezultatelor cercetării.
3. Un principiu important este interogaţia sceptică, în sensul unei atitudini critice faţă de rezultatele şi tezele proprii şi ale altora. Astfel, cunoştinţele ştiinţifice se deosebesc de cele doctrinare prin faptul că cele dintâi pot fi confirmate sau infirmate de către oricine cu ajutorul raţiunii şi experienţei proprii.

Caracteristicile unui experiment ştiinţific:

- Obiectivitate: un experiment este obiectiv, dacă cercetători diferiţi, în condiţii identice, obţin aceleaşi rezultate.
- Fidelitate: un experiment are un grad de fidelitate înalt, dacă în condiţii echivalente, în repetate rânduri, conduce la rezultate identice sau asemănătoare.
- Validitate (valabilitate): un experiment este valid, dacă regula de măsură într-adevăr evaluează obiectul propus măsurării. Pentru asigurarea valabilităţii trebuie evitată influenţa altor caracteristici, care nu au fost măsurate, asupra rezultatelor. Totuşi, aceasta presupune o standardizare riguroasă a condiţiilor de realizare a experimentului, ceea ce poate să influenţeze negativ valabilitatea. Dacă de exemplu, în cadrul unui experiment pe animale controlat riguros, anumite tipare de comportament trebuie să fie măsurate prin

tratamentul A, se poate ca acel tipar de comportament să fi fost cauzat nu de tratamentul respectiv, ci de circumstanţe.

- Standardizare şi comparabilitate: rezultatele unui experiment numai atunci sunt comparabile, când respectă anumite criterii stabilite anterior. Pentru a asigura repetabilitatea şi verificarea unui experiment, regulile de evaluare a experimentului trebuie să rămână cât mai simple posibil.

Cercetare. Tipuri de cercetare

Cercetarea ştiinţifică este definită ca investigaţie, studiu în vederea descoperirii şi punerii în evidenţă a noi cunoştinţe (legi, fenomene, procese etc.) şi verificarea acestora.

Noţiunea de cercetare, de regulă, este corelată cu noţiunea de ştiinţă, deoarece ştiinţa nu se realizează în afara cercetării. Cercetarea reprezintă una din funcţiile ştiinţei, a doua funcţie fiind interpretarea. Pentru cercetare, aspectele definitorii sunt investigarea realităţii concrete, în mod sistematic şi pe baza observaţiei şi experimentului, urmărind descrierea şi clasificarea calitativă de ordin logic, cât şi înregistrarea cantitativă de ordin matematic.

Tipuri de cercetare

- cercetarea fundamentală;
- cercetarea aplicativă;
- cercetarea pentru dezvoltare.

Cercetarea fundamentală urmăreşte să descopere ceea ce este esenţial într-o anumită direcţie a domeniului, dacă are caracter de lege sau normă şi reprezintă baza teoretică a unui anumit aspect al acestuia. În cercetarea fundamentală se încadrează investigaţiile sub formă de studii teoretice sau cercetări experimentale care conduc în final la constituirea cadrului si conţinutului ştiinţei domeniului.

Cercetarea aplicativă are ca principală sarcină furnizarea de date pentru direcţionarea activităţii practice. Poate fi rezultatul folosirii unor concluzii ale cercetării fundamentale. Cercetarea aplicativă indică direcţia în care o problemă practică poate fi rezolvată. Este efectuată pentru a determina utilizările posibile ale rezultatelor cercetării fundamentale şi căi noi de a atinge anumite obiective specifice şi predeterminate.

Cercetarea pentru dezvoltare urmăreşte crearea de produse (tehnici, procedee, dispozitive) ce pot influenţa direct activitatea practică. Dacă cercetarea aplicativă indică posibilităţile de rezolvare a unei probleme, cercetarea pentru dezvoltare dovedeşte în practică aceste posibilităţi şi oferă totodată tehnologia cea mai adecvată.

Caracteristicile cercetării ştiinţifice:

- îşi are originea într-o întrebare sau o problemă;
- necesită o precizare clară a scopului urmărit;
- urmează un plan specific;
- divide problema principală în subprobleme cu care se manevrează mai uşor;
- se ghidează după o problemă specifică, o întrebare sau o ipoteză;
- acceptă o serie de presupuneri critice;
- necesită colectarea şi interpretarea unor date experimentale, în încercarea de a rezolva problema iniţiatoare a cercetării;
- prin natura sa, este ciclică sau mai exact, elicoidală.

(Popa L. *Elemente de metodologia cercetării ştiinţifice în domeniul farmaceutic*, Ed. Printech, Bucuresti, 2005)

1. Cercetarea îşi are originea într-o întrebare sau o problemă. Lumea înconjurătoare abundă în probleme nerezolvate, întrebări încă fără răspuns. Acestea ne provoacă la speculaţii, la formularea de ipoteze, presupuneri, ceea ce constituie iniţierea unei adevărate „reacţii în lanţ" care se finalizează prin procesul de cercetare. Fixarea problemei de cercetat reprezintă punctul de plecare al cercetării.

2. Cercetarea necesită o precizare clară a scopului urmărit. Care este problema ce urmează a se rezolva? Fixarea cât mai clară a scopului cercetării este punctul critic al procesului de cercetare şi o etapă esenţială pentru asigurarea succesului.

3. Cercetarea urmează un plan specific. Cercetarea nu reprezintă o incursiune oarbă în necunoscut, în speranţa găsirii datelor necesare pentru a răspunde întrebărilor puse. Cercetarea susţinută, explicit planificată, proiectată logic şi raţional poate achiziţiona datele relevante pentru scopul urmărit. În plus, trebuie precizat modul cum se poate atinge acest scop; în funcţie de specificitatea problemei, sunt adecvate anumite planuri de experimentare sau anumite metode.

4. Cercetarea divide de obicei problema principală în subprobleme cu care se manevrează mai uşor. Problema principală se împarte într-o serie de subprobleme care, odată rezolvate, pot conduce treptat şi la rezolvarea problemei principale. Este o practică des utilizată şi în viaţa de toate zilele ca modalitate eficientă de depăşire a obstacolelor.

5. Cercetarea se ghidează după o problemă specifică, o întrebare sau o ipoteză.

După identificarea problemei şi subproblemelor principale, cercetătorul formulează, de obicei, una sau mai multe ipoteze.

Ipoteza, o supoziţie logică, o presupunere rezonabilă poate furniza o tentativă de explicare pentru un anumit fenomen de investigat. Ipoteza poate direcţiona modul de evaluare către posibilele surse de informaţii, care vor ajuta la rezolvarea uneia sau a mai multor subprobleme şi, în cadrul procesului, la rezolvarea principalei probleme de cercetat.

Ipotezele, modul natural de lucru al minţii umane, sunt caracteristice nu doar procesului de cercetare, ci sunt comune vieţii de zi cu zi. Dacă ceva se întâmplă, imediat se caută cauza evenimentului prin construirea unei serii de supoziţii rezonabile – se construieşte o ipoteză. În cercetare, ipotezele pot fi sau nu, sprijinite de rezultate. Când datele experimentale sunt contrare unei anumite ipoteze, cercetătorul respinge acea ipoteză şi se îndreaptă spre altele care par a fi adecvate pentru explicarea fenomenului dat.

6. Cercetarea acceptă anumite presupuneri critice.

În cercetare, presupunerile sunt echivalente cu axiomele din geometrie – adevăruri evidente ale cercetării. Presupunerile trebuie să fie validate, altfel cercetarea este fără conţinut. Cercetătorii experimentaţi îşi fixează un regim al presupunerilor în cadrul căruia trebuie să se încadreze. Este fundamental ca toţi membrii echipei să cunoască şi să înţeleagă ce presupuneri se fac în legătură cu proiectul respectiv.

7. Cercetarea necesită colectarea şi interpretarea datelor, în încercarea de a rezolva problema care iniţiază studiul.

După parcurgerea etapelor (identificarea problemei, divizarea în subprobleme adecvate, punerea întrebărilor corespunzătoare, stabilirea ipotezelor de lucru, formularea presupunerilor) urmează etapa de colectare a datelor experimentale. Semnificaţia datelor şi observaţiilor depinde de felul în care cercetătorul extrage înţelesul din acestea. În cercetare, datele neinterpretate de mintea umană sunt fără valoare. Doar elementele care trec prin filtrul gândirii umane şi sunt procesate aici pot ajuta la găsirea răspunsului la întrebările care s-au pus.

8. Cercetarea este, prin natura sa, un proces ciclic sau, mai exact, elicoidal. Procesul de cercetare urmează un ciclu care începe simplu şi se continuă cu etape logice de dezvoltare:

- mintea cercetătoare observă o situaţie şi se întreabă: De ce? Care este cauza? Cum se produce? (originea subiectului cercetării);
- întrebarea devine în mod formal o problemă (începutul observabil al unei cercetări);
- se colectează datele relevante despre problema de cercetat;
- datele punctează o soluţie provizorie a problemei. Se face o presupunere, o ipoteză de conjunctură sau se formulează o întrebare-ţintă;
- cercetarea altor date adiacente;
- ansamblul de date este procesat şi interpretat;

- se face o descoperire şi se ajunge la o concluzie;
- ipoteza provizorie este sau nu sprijinită de datele experimentale; se răspunde (parţial sau complet) sau nu se răspunde la întrebare;
- se angajează alte probleme;

Rezolvarea unei probleme sau tentativa de a răspunde la o întrebare completează ciclul.

METODOLOGIA STUDIULUI ŞTIINŢIFIC MEDICAL

Calităţile unui studiu clinic

- Fezabil (realizabil):
  - nr. adecvat de subiecţi; posibil ca timp şi bani; posibil ca scop.
- Interesant
- *Nou:* confirmă sau contrazice rezultate anterioare; completează cunoştinţele anterioare, aduce noi cunoştinţe.
  - etic: inofensiv, respectul faţă de subiecţii studiului, principiul dreptăţii.
  - relevant: pentru cunoaşterea ştiinţifică; îngrijiri clinice; politici sanitare; direcţii viitoare de cercetare.

ETAPELE UNUI STUDIU

1. Pregătirea studiului finalizat prin elaborarea proiectului de studiu.
2. Culegerea datelor.
3. Prelucrarea datelor.
4. Analiza, interpretarea şi prezentarea rezultatelor studiului.

1. Pregătirea studiului

1.1. **Fondul problemei** rezidă în formularea unei ipoteze ştiinţifice a temei de cercetat. Abordarea acesteia presupune o cunoaştere prealabilă a domeniului privind rezultatele aşteptate şi noţiunile controversate. În cadrul strict al specialităţii, documentarea bibliografică poate justifica pertinenţa temei propuse.

1.2. **Formularea temei** de studiu, a scopului şi obiectivelor sale; alegerea tipului de studiu. Ipoteza de studiu se formulează la începutul cercetării în urma observaţiilor personale şi a documentării prealabile.

IPOTEZĂ, *ipoteze* (din fr. **hypothèse**) s. f. — Presupunere, enunțată pe baza unor fapte cunoscute, cu privire la anumite (legături între) fenomene care nu pot fi observate direct sau cu privire la esența fenomenelor, la cauza sau la mecanismul intern care le produce; presupunere cu caracter provizoriu, formulată pe baza datelor experimentale existente la un moment dat sau pe baza intuiției, impresiei etc.

Ipoteza:

- este o afirmaţie/propoziție (nu întrebare, nu problemă!);
- lansează ideea unei posibile relaţii dintre factorii care vor fi studiaţi;
- orientează alegerea tipului de studiu;
- studiile descriptive nu se bazează pe ipoteză – ele o lansează;
- studiul trebuie să aducă argumente (inclusiv statistice) pentru a demonstra că ipoteza este sau nu adevărată;
- metodologic: un studiu – o ipoteză.

Tipuri de ipoteze

- non direcționale „**există** deosebiri între incidența infarctului la diabetici şi nondiabetici".
- direcționale „incidența infarctului la diabetici este mai înaltă decât la non diabetici".

  Ipoteze nule „**nu există** deosebiri între incidența infarctului la diabetici şi nondiabetici". Ipoteza nulă este ipoteza care postulează faptul ca eşantioanele sau populaţiile pe care le avem de comparat în cadrul unui studiu, experiment sau test sunt similare sau, cu alte cuvinte, orice diferenţă este atribuita şansei şi nu unui anumit factor.
- este folosită pentru a defini semnificaţia diferenţei. Semnificaţia diferenţei, numită şi *semnificaţie statistică*, este concluzia că diferenţa între eşantioane, populaţii sau ambele, este datorată unor factori, altora decât şansa;
- diferența semnificativă apare când ipoteza nulă este respinsă;
- când ipoteza nulă este respinsă, cel puţin una din ipotezele alternative este acceptată, deci diferența poate fi explicată prin alt factor decât şansa;
- când nici o diferenţă nu poate fi susţinută între 2 populaţii, înseamnă că se acceptă ipoteza nulă, dar nu că mediile populaţiilor sunt identice;
- valoarea probabilităţii pentru care diferenţa se datorează numai şansei, se numeşte *nivel de semnificaţie*. Dacă el este de maximum 5%, atunci ipoteza nulă este respinsă, fiind acceptată o ipoteză alternativă: spunem ca diferența este statistic semnificativă;

- nivelul de semnificaţie se notează cu „α" sau p-value şi este ales de cercetător a priori.

În orice procedeu de comparare se pot emite 2 tipuri de erori:

- eroarea de tip I: respingerea ipotezei nule adevărate;
- eroarea de tip II: acceptarea ipotezei nule false.

Diferenţele statistic semnificative pot să nu fie semnificative clinic, iar diferenţele clinic importante pot să nu fie statistic semnificative.

1.3. Definirea scopului şi obiectivelor

Scopul

- răspunde la întrebările cu privire la cauzalitatea, istoria naturală a unei boli, pronosticul, tratamentul, prevenţia;
- exprimă în general rezultatul final aşteptat;
- justifică rezultatul;
- trebuie să fie clar, concis, complet.

Obiectivele

- vor fi formulate clar şi precis;
- vor orienta cercetătorul asupra tipului de studiu care trebuie ales;
- mai frecvente:
  - evaluarea evoluţiei sau pronosticului unei boli;
  - demonstrarea cauzalităţii pentru precizarea etiologiei;
  - aprecierea performanţei testelor diagnostice;
  - cercetarea impactului unei intervenţii:
    - intervenţii curative/preventive;
    - intervenţii de tip educaţional.

Obiectivul major

- se studiază un fenomen nou de sănătate;
- se evaluează un procedeu diagnostic;
- se urmăresc factorii cauzali în producerea unei îmbolnăviri;
- ce arie de interes prezintă rezultatele?
- ce rezultate se doresc a obţine?

Obiectivele secundare ale studiului (alte fenomene biologice care vor mai fi studiate în cadrul aceluiaşi studiu, fără a altera realizarea obiectivului major).

1.4. Întocmirea planului de studiu

- se alege tipul studiului:
  - descriptiv sau analitic;
  - observaţional sau experimental.
- se alege domeniul cercetării clinice:
  - descrierea unui fenomen de sănătate;
  - punerea în evidenţă a unor factori de risc sau prognostici;
  - evaluarea unui procedeu diagnostic sau al unei practici de îngrijire;
  - evaluarea unei abordări terapeutice;
- stabilirea populaţiei ţintă a studiului, reprezentând populaţia la care se aplică rezultatele cercetării (sau populaţia vizată pentru o anumită intervenţie, de exemplu vaccinarea). Este o eroare inadmisibilă pregătirea instrumentelor de culegere a datelor (chestionare, tabele, fişe de codificare, instrumente informatice) înaintea definirii clare a ipotezelor de studiu, obiectivelor şi structurii studiului.
- alegerea eşantionului de studiu. Dacă nu este posibilă cercetarea totală, care cuprinde toţi subiecţii populaţiei ţintă, se va recurge la cercetarea prin sondaj, fiind constituit eşantionul, care trebuie să aibă următoarele calităţi:
  - reprezentativitate (reproduce structura populaţiei la care se vor extrapola rezultatele);
  - comparabilitate (dacă cercetarea se face pe două sau mai multe grupe, eşantionarea trebuie să realizeze grupuri comparabile);
  - volumul eşantionului suficient scopului şi tipului studiului ales.

Etapele definirii eşantionului

- alegerea tipului de eşantion:
  - simplu;
  - stratificat – divizarea colectivităţii studiate în „straturi„ clase tipice cât mai omogene, cu caracteristici cât mai asemănătoare, de exemplu grupe de vârstă.
- alegerea modului de eşantionare, inclusiv:
  - stabilirea volumului eşantionului şi a costului acestuia;
  - rezolvarea problemelor de abandon (pierderi pe parcurs, non răspunsuri);
  - definirea criteriilor de includere şi excludere a subiecţilor care formează obiectul studiului.
- definirea tipului de culegere a datelor în funcţie de:
  - tipul şi obiectivele studiului;
  - modalităţile de alegere a subiecţilor;
  - timpul disponibil;

  - resursele financiare şi umane;
  - procedura folosită;
  - accesul la date.
- definirea clară a variabilelor (caracteristici studiate într-o cercetare, care variază de la un individ la alt individ) studiate în concordanţă cu ipoteza propusă (calitative, cantitative, de supravieţuire).
- stabilirea scalelor de măsură pentru variabilele studiate
- particularizarea culegerii datelor:
  - pe eşantion reprezentativ;
  - culegere de tip expus-nonexpus;
  - culegerea de tip „caz-martor".
- modul de culegere a datelor în funcţie de populaţia cuprinsă în studiu:
  - observare totală;
  - prin eşantionare.
- modul de culegere a datelor în funcţie de durata culegerii datelor:
  - transversală
  - longitudinală: retrospectivă, prospectivă.
- identificarea pe cât e posibil a factorilor de eroare:
  - factori de confuzie legaţi de patogeneză sau factori prognostici ce pot conduce la distorsionare în estimarea asocierii posibile dintre date;
  - erorile sistematice, apărute în timpul studiului, care ar putea distorsiona rezultatele;
  - identificarea modalităţilor de control a factorilor de eroare.
- definirea metodelor de măsurare şi clasificare, care trebuie să fie:
  - clare;
  - comparabile-standardizabile;
  - reproductibile;
  - adaptate problemei studiate.

Se va alege un singur criteriu major de evaluare (instrument de măsurare şi evaluare a variabilelor studiate). Acesta trebuie să fie precis şi constant pe parcursul studiului.

- definirea planului de analiză statistică a datelor şi de calcul a indicatorilor specifici fiecărui tip de studiu.
- consideraţii practice:
  - mijloace financiare;
  - stabilitatea şi calitatea personalului şi echipamentului pe întreaga durată a studiului;
  - consideraţii etice.

Etapa de pregătire a studiului trebuie să finalizeze în mod obligatoriu cu un protocol în scris, care să cuprindă elementele menţionate anterior.

2. *Efectuarea propriu-zisă a studiului*

Culegerea (2) şi prelucrarea (3) datelor:

- trebuie eliminate la maximum erorile sistematice care ar putea modifica rezultatele. În context, se vor respecta următoarele cerinţe:
  - a nu modifica metoda de lucru în cursul studiului;
  - a se urmări cu atenţie evoluţia subiecţilor ţinând cont de cei pierduţi din vedere (subiecţii care nu sunt prezenţi în studiu la data prevăzută pentru evaluare şi astfel prezintă date incomplete);
  - a se urmări şi verifica datele transpuse pe calculator pentru eliminarea eventualelor erori de culegere.
- testele statistice utilizate să fie corespunzătoare, corecte şi în conformitate cu protocolul.
- verificarea normalităţii variabilelor cantitative pentru aplicarea testelor adecvate.

3. *Analiza şi interpretarea rezultatelor*

- Analiza primelor rezultate permite să se constate dacă:
  - datele cu care se lucrează sunt corecte;
  - procedeele statistice aplicate sunt adecvate. În cazul apariţiei unor necorespunderi, faza de prelucrare poate fi reluată cu corecţiile necesare.
- analiza rezultatelor finale care trebuie să răspundă la întrebările:
  - ipoteza a fost confirmată sau respinsă?
  - a fost suficientă analiza numerică?
  - care este semnificaţia rezultatelor?

Se va ţine cont de erorile sistematice, de pierduţii din vedere şi/sau nonrespondenţi. Trebuie evitată abaterea spre date atractive, altele decât cele necesare pentru a realiza obiectivele şi a atinge scopul prestabilit.

3.1. Prezentarea rezultatelor şi redactarea studiilor. Această etapă începe cu o nouă trecere în revistă a literaturii recente pentru a evita pierderea din vedere a unor publicaţii importante pe parcursul studiului.

- Prezentarea rezultatelor se face prin parametrii statistici care permit compararea sau raportarea lor la alte studii, şi asigură reproductibilitatea rezultatelor.

- Discuţia rezultatelor trebuie complet diferenţiată de prezentarea acestora şi va cuprinde:
  - interpretarea şi confruntarea cu date din literatură;
  - cum au fost influenţate rezultatele de pierduţii din vedere?;
  - rezultatele obţinute pe eşantion pot fi extrapolate la întreaga populaţie ţintă?
  - în cazul respingerii ipotezei de lucru, pot fi propuse alte ipoteze (care evident vor trebui testate prin studii noi)?
  - discutarea rolului eventualelor erori sistematice în rezultatele obţinute.

Modalitatea de prezentare a unei lucrări depinde de tipul lucrării redactate.

Cele mai frecvente lacune în prezentarea unei lucrări:

- lipsa rigorii în definirea criteriilor de includere şi de excludere pentru constituirea eşantioanelor şi definirea variabilelor;
- omiterea identificării populaţiei ţintă;
- omiterea descrierii riguroase a tehnicilor de măsurare;
- prezentarea exhaustivă a datelor brute;
- prezentarea rezultatelor numai în valori absolute şi nu procentual;
- prezentarea procentajelor fără valori absolute;
- număr insuficient de parametri statistici descriptivi,
- omiterea analizei datelor aberante.

Greşeli frecvente în aplicarea metodelor ştiinţifice:

- minimizarea influenţei active a altor cercetători în derularea sau rezultatele experimentelor iniţiale:
- testarea ipotezei sau teoriei – preferinţă pentru anumite rezultate sau interpretări;
- formularea greşită a unei ipoteze, fără derularea testelor experimentale;
- „de bun simţ" sau „logic" – pot influenţa neefectuarea anumitor teste;
- ignorarea sau eliminarea datelor care nu se încadrează în ipoteza formulată. Datele care convin ipotezei nu sunt atent verificate.
- neestimarea corectă, cantitativă, a erorilor sistematice (sau a tuturor erorilor). Descoperiri adevărate interpretate ca „zgomote de fundal" şi invers.
- ignorarea importanţei experimentării repetate de mai mulţi cercetători dintr-un grup şi a comunicării.

LUCRARE PRACTICĂ

Pentru variantele 1-4:

1. Selectaţi colectivitatea statistică, unitatea de observare şi variabilele statistice.
2. Precizaţi tipul variabilelor statistice.
3. Identificaţi care din datele prezentate nu este variabilă statistică.
4. Alegeţi scalele de măsurare pentru variabilele de interes.

Varianta 1

Studenţii Facultăţii de Medicină au fost caracterizaţi în funcţie de media la admitere, sex, vârstă, tipul instituţiei preuniversitare absolvite, mediul de reşedinţă, reuşita la studii şi limba de instruire, anul de studii.

Varianta 2

Un eşantion de pacienţi cu colită ulceroasă nespecifică din secţia Terapie Gastrică a fost caracterizat în funcţie de vârstă, sex, mediu de reşedinţă, durata bolii, starea generală, dureri abdominale, temperatură.

Varianta 3

Un eşantion de pacienţi cu colecistită din clinica Chirurgie a fost caracterizat în funcţie de vârstă, sex, număr de accese, metodica colecistostomiei, forma de inflamare a colecistului, complicaţiile bolii de bază, sindromul algic după operaţie.

Varianta 4

Un eşantion de pacienţi cu insuficienţă cardiacă cronică din secţia Cardiologie a fost caracterizat în funcţie de vârstă, sex, durata bolii, factorii de risc, manifestări clinice, TAS, TAD, funcţia sistolică.

Varianta 5

Precizaţi unitatea statistică pentru următoarele cazuri. Identificaţi variabila şi tipul variabilei. Precizaţi dacă variabila este cantitativă sau calitativă, continuă sau discretă:

a) numărul de copii din 1000 de familii intervievate într-un studiu;
b) absenteismul personalului medical (în zile);
c) diagnosticul la 200 de pacienţi;
d) numărul personalului din 20 de Instituţii medico-sanitare publice;
e) vechimea muncii a 500 de medici;
f) starea la externare a 300 de pacienţi;
g) greutatea la naştere a 500 de nou-născuţi.

Varianta 6

Precizaţi unitatea statistică pentru următoarele cazuri. Identificaţi variabila şi tipul variabilei. Precizaţi dacă variabila este cantitativă sau calitativă, continuă sau discretă:

a) vârsta la 240 de pacienţi;
b) starea generală la internare a 120 de pacienţi;
c) durata bolii la 100 de bolnavi;
d) sindromul algic după operaţie la 69 de bolnavi;
e) specializarea a 500 de medici;
f) activitatea procesului patologic la 80 de bolnavi;
g) scorul Glasgow la 57 de pacienţi.

Varianta 7

Elaboraţi protocolul cercetării pentru una din temele propuse mai jos:

1. Aspecte medico-sociale ale morbidităţii prin maladii ale aparatului circulator în Republica Moldova.
2. Aspecte medico-sociale ale mortalităţii populaţiei în vârsta aptă de muncă din Republica Moldova.
3. Calitatea asistenţei medicale primare prin prisma satisfacţiei pacientului.
4. Aspecte medico-sociale ale sarcinii şi naşterii la adolescentele din Republica Moldova.
5. Impactul medical, social şi economic al populaţiei vârstnice.
6. Impactul managementului durerii postoperatorii acute asupra scorului dureros al pacienţilor.
7. Particularităţile clinico-evolutive ale hepatitelor cronice la adulţi.
8. Particularităţi clinico-evolutive ale cancerului mamar

Întrebări de control la temă

1. Formulaţi definiţia statisticii şi explicaţi obiectivul fundamental al statisticii.
2. Descrieţi etapele de dezvoltare a statisticii.
3. Enumeraţi semnificaţiile termenului de statistică.
4. Definiţi obiectul de studiu al statisticii şi comentaţi particularităţile acestuia.
5. Explicaţi noţiunile de „statistică descriptivă" şi „statistică analitică".
6. Argumentaţi necesitatea cunoaşterii statisticii.
7. Definiţi noţiunea de „biostatistică" şi enumeraţi compartimentele ei.
8. Numiţi obiectivele biostatisticii.

9. Enumeraţi şi explicaţi esenţa conceptelor fundamentale ale biostatisticii.
10. Care sunt definiţiile colectivităţii statistice şi particularităţile ei?
11. Colectivitatea generală şi selectivă: definiţie, exemple.
12. Colectivitatea statică şi dinamică: definiţie, exemple.
13. Unitatea statistică: definiţie, exemple.
14. Cum se clasifică variabilele statistice?
15. Care sunt variabilele în funcţie de conţinut şi mod de exprimare?
16. Cum se clasifică variabilele în funcţie de numărul variantelor de răspuns?
17. Care sunt tipurile variabilelor numerice?
18. Care sunt variabilele în funcţie de modul de obţinere şi de influenţă?
19. Ce sunt datele şi informaţia statistică?
20. Indicatorii statistici: definiţie, funcţii, exemple.
21. Explicaţi noţiunile: parametru, relaţie şi model statistic.
22. Care sunt scalele principale de măsurare a variabilelor?
23. Explicaţi esenţa scalei nominale şi ordinale.
24. Caracterizaţi scala de interval şi de raport.
25. Ce include etapa de proiectare statistică?
26. Cum se clasifică observarea statistică în funcţie de tip, timp şi volum? Exemplificaţi.
27. Descrieţi principalele metode de colectare a datelor.
28. Care sunt erorile de observare şi cum se asigură controlul datelor?
29. Explicaţi conceptul „teorie a probabilităţilor".
30. Cum înţelegeţi rolul legii numerelor mari în selecţia statistică.
31. Ce se înţelege prin metodologie şi metodă a cercetării?
32. Care sunt trăsăturile fundamentale ale metodei ştiinţifice?
33. Explicaţi principiile metodologice ale cercetării ştiinţifice.
34. Care sunt criteriile pentru cercetarea ştiinţifică şi caracteristicile experimentului ştiinţific?
35. Explicaţi tipurile de cercetare.
36. Care sunt caracteristicile cercetării ştiinţifice?
37. Descrieţi etapele procesului de cercetare.
38. Care sunt calităţile şi etapele unui studiu clinic?
39. Ce conţine prima etapă a studiului?
40. Exemplificaţi formularea scopului şi obiectivelor studiului.
41. Ce include planul studiului?
42. Ipoteza studiului: definiţie, clasificare, proprietăţi, exemple.
43. Explicaţi esenţa etapei de culegere şi prelucrare a datelor.
44. Ce include analiza şi interpretarea rezultatelor cercetării?

45. Activităţi în cadrul etapei de prezentare şi redactare a studiului.
46. Care sunt cele mai frecvente lacune în prezentarea rezultatelor studiului?
47. Greşelile frecvente în cercetarea ştiinţifică.

Bibliografie

1. Achimaş A. Metodologia cercetării ştiinţifice medicale. Editura Universitară Iuliu Haţieganu: Cluj-Napoca, 1999
2. Comes C., Popescu-Spineni S. Metodologia cercetării ştiinţifice. Editura Cermaprint: Bucureşti, 2005
3. Dolea G. Statistică. Petroşani, 2006
4. Duma O., Zanoschi G., et all. Elemente de statistică aplicată în sănătatea publică. Volumul I. Iasi, 2003
5. Duţă A. Elemente de metodologie a cercetării ştiinţifice. Editura Universităţii de Vest, Timişoara, 2002
6. Goschin Z., Vatui M. Statistică. http://www.biblioteca-digitala. ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
7. Isaic-Maniu A., Mitruţ C., Voineagu V. Statistica generală. http:// www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
8. Popa L. Elemente de metodologia cercetării ştiinţifice in domeniul farmaceutic. Ed. Printech: Bucureşti, 2005
9. Popa L. Aspecte generale privind cercetarea ştiinţifică. http//www.univermed-cdgm.ro/dwl/mcCurs1.pdf (citat martie 2011)
10. Spinei L., Lozan O., Badan V. Biostatistica. Chişinău, 2009
11. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2002
12. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2007
13. Titan E., Ghita S., Trandas C. Statistica economică. http://www. biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca/model/index2.asp (citat martie 2011)
14. Voineagu V., Mitruţ C., Isaic-Maniu A. Statistica 1. http://www. biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
15. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г. и др. Прикладная медицинская статистика. – СПб., 2003, – 432 с.
16. http://www.usv.ro/updoc/Prelucrarea.Datelor.Sisteme.Informatice. [curs].pdf (citat martie 2011)

Tema 3
CERCETAREA PRIN SONDAJ. METODE DE SELECŢIE A EŞANTIONULUI. ERORILE CERCETĂRII PRIN SONDAJ

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice:*** cunoaşterea conceptelor fundamentale ale cercetării prin sondaj, înţelegerea principalelor metode, tipuri şi procedee de selecţie, aplicarea formulelor de calcul a eşantionului în funcţie de modul de selecţie.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***

2.1. Cunoaşterea conceptelor fundamentale ale cercetării prin sondaj.
2.2. Înţelegerea metodelor, procedeelor şi tipurilor de selecţie.
2.3. Înţelegerea modului de calcul a volumului eşantionului.
2.4. Aplicarea formulelor de calcul a volumului eşantionului.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

Să cunoască:
3.1. Conceptele fundamentale ale cercetării prin sondaj.
3.2. Tipurile principale ale selecţiei eşantionului.
3.3. Metodele şi procedeele de selecţie a eşantionului.
3.4. Particularităţile eşantioanelor în funcţie de modul de selecţie.
3.5. Formulele de calcul a volumului eşantionului.
3.6. Tipurile erorilor în cercetarea prin sondaj.

Să aplice:
3.7. Procedeele de selecţie a eşantionului.
3.8. Tipurile principale de selecţie a eşantionului.
3.9. Formulele de determinare a volumului eşantionului.

Să integreze:
3.10. Cunoştinţele la capitolul „Eşantionare" în activităţile de cercetare ştiinţifică, redactare şi prezentare a rezultatelor cercetării proprii.

CONŢINUTUL TEORETIC AL LECŢIEI PRACTICE

Cercetarea prin sondaj

1. Sondaj statistic este cercetarea parţială al cărei scop constă în estimarea parametrilor corespunzători ai colectivităţii statistice generale pe baza rezultatelor prelucrării datelor obţinute.

2. Înregistrarea în anumite condiţii a unor unităţi din populaţia generală, împreună cu caracteristicile lor, cu scopul de a estima, în urma obţinerii indicatorilor de sondaj, parametrii populaţiei generale.

Sondajul se desfăşoară în două etape:

- culegerea şi prelucrarea datelor statistice de la unităţile incluse în eşantion; obţinerea indicatorilor derivaţi: mărimi relative, mărimi medii, indici etc., care descriu statistic eşantionul folosit;
- extinderea indicatorilor obţinuţi din eşantion, cu o anumită probabilitate, asupra întregii colectivităţi în scopul caracterizării acesteia din punct de vedere statistic.

Avantajele eşantionului

- este mai operativ şi mai ieftin comparativ cu observarea totală;
- erorile de înregistrare, de regulă, sunt mai puţin numeroase şi mai uşor de înlăturat în faza de verificare a datelor;
- observarea prin sondaj cuprinde, de obicei, un număr mai mare de caracteristici decât observarea totală, ceea ce permite caracterizarea mai aprofundată a fenomenelor studiate;
- cercetarea prin sondaj este unica posibilă atunci când prin cercetarea totală ar putea fi alterată populaţia statistică (de exemplu, testarea vaccinurilor, medicamentelor noi);

Caracteristici de bază ale eşantionului sunt reprezentativitatea şi precizia. *Reprezentativitatea* este determinată de extragerea aleatoare a unităţilor statistice care vor alcătui eşantionul şi nu de volumul acestuia. *Precizia* eşantionului este determinată de volumul acestuia, de numărul de unităţi statistice, care vor alcătui eşantionul.

Condiţii pentru asigurarea reprezentativităţii:

- colectivitatea generală, din care urmează să fie extras eşantionul, trebuie să fie cât mai omogenă;
- unităţile, ce formează eşantionul, vor fi extrase în mod obiectiv, fără a acorda preferinţă uneia dintre ele, fiecare unitate fiind extrasă după principiul probabilităţii;

- eşantionul stabilit trebuie să fie suficient de mare ca să permită redarea trăsăturilor esenţiale ale colectivităţii totale;
- includerea fiecărei unităţi în eşantion trebuie să se facă independent de alte unităţi;
- dacă colectivitatea generală este împărţită în grupe (straturi), eşantionul trebuie să reproducă structura corespunzătoare a colectivităţii generale.

Prin urmare, un eşantion este considerat reprezentativ atunci când reproduce în structura sa structura colectivităţii generale.

Cercetarea prin sondaj implică folosirea unor noţiuni pereche, precum colectivitate generală – colectivitate de selecţie; media colectivităţii generale – media colectivităţii de selecţie; dispersia colectivităţii generale – dispersia colectivităţii de selecţie; valoarea statistică calculată – valoarea estimată ş.a.

Tabelul 1. Simboluri de bază utilizate în eşantionare

Indicatori	**Volumul**	**Media aritmetică**		**Dispersia**	
		Variabile numerice	**Variabile calitative**	**Variabile numerice**	**Variabile calitative**
Colectivitatea generală	N	μ	p	σ^2	p(1-p)
Colectivitatea selectivă (eşantion)	n	$\bar{x}$	f	s^2	f(1-f)

Pentru ca cercetare selectivă să-şi atingă scopul propus este necesară o pregătire minuţioasă a acesteia, pe baza unui plan care să permită obţinerea unor informaţii cât mai veridice. Un astfel de plan al cercetării prin sondaj trebuie să cuprindă:

- delimitarea în timp şi spaţiu a colectivităţii generale;
- verificarea gradului de omogenitate al colectivităţii generale;
- alegerea sau stabilirea bazei de sondaj – sistematizarea unităţilor colectivităţii generale astfel încât să permită alegerea aleatoare a unităţilor ce vor forma eşantionul;
- determinarea mărimii eşantionului;
- alegerea tipului şi procedeului de selecţie;
- stabilirea periodicităţii efectuării sondajului;
- stabilirea planului observării care, de regulă, este mai bogat decât al unei observări totale similare;

- stabilirea planului de prelucrare a datelor de selecţie din punct de vedere metodologic şi organizatoric;
- analiza, interpretarea, extinderea şi prezentarea datelor; trebuie alese procedeele de verificare a semnificaţiei indicatorilor de selecţie şi de extindere a rezultatelor selecţiei asupra întregului ansamblu.

Metode de selecţie a eşantionului

Selectarea unităţilor de observare poate fi efectuată prin **selecţie aleatoare, selecţie dirijată şi selecţie mixtă**:

- Selecţia aleatoare exclude orice intervenţie subiectivă în alegerea eşantionului.
- În selecţiile dirijate, alegerea unităţilor se face de către persoanele care culeg datele.
- Selecţia mixtă combină principiile sondajului aleator cu ale celui dirijat. În acest caz mai întâi se împarte colectivitatea în grupe tipice după o anumită caracteristică şi apoi se extrage aleator câte un eşantion din fiecare grupă.

Procedee de selecţie a eşantionului

Procedeul tragerii la sorţi (urnei cu bile, procedeul loteriei), este un procedeu de selecţie aleatoare care poate fi realizat în varianta cu revenire sau fără revenire:

- Fiecare unitate din colectivitatea generală este numerotată de la 1 la N.
- Numerele sunt notate pe cartonaşe, bileţele sau bile, iar acestea sunt amestecate atent.
- Se extrage, la întâmplare, un cartonaş (bilă), iar numărul citit identifică unitatea considerată parte din eşantion. Pentru această unitate se înregistrează toate caracteristicile ce fac parte din programul cercetării.

Dacă eşantionul a fost format aleator cu revenire (repetat), acesta va avea următoarele particularităţi:

- volumul colectivităţii generale (N) rămâne neschimbat pentru toată perioada de extragere a unităţilor statistice;
- la fiecare extragere, orice unitate a colectivităţii generale are aceeaşi probabilitate $1/N$ de a fi selecţionată;
- aceeaşi unitate a colectivităţii generale poate fi inclusă de repetate ori în colectivitatea de selecţie, ceea ce în final poate influenţa negativ

precizia rezultatelor selecţiei, în sensul că va da diferenţe mari ± între indicatorii de selecţie şi aceiaşi indicatori ai colectivităţii originale.

Eşantionul format aleator fără revenire va prezenta următoarele particularităţi:

- volumul colectivităţii generale scade consecutiv cu câte o unitate sau serie, pe măsură ce creşte numărul extragerilor pentru formarea colectivităţii de selecţie, iar la sfârşitul extragerilor volumul colectivităţii generale (N) este micşorat exact cu volumul colectivităţii de selecţie (N-n).
- scăderea continuă a volumului colectivităţii generale face ca unităţile care participă la extragerile următoare să aibă o probabilitate din ce în ce mai mare de a fi incluse în eşantion;
- deoarece aceeaşi unitate statistică nu poate fi inclusă de mai multe ori în colectivitatea selectivă, nu se modifică esenţial frecvenţa caracteristicilor eşantionului faţă de cele a colectivităţii generale şi, prin urmare, probabilitatea erorilor de reprezentativitate va fi mai mică decât în cazul procedeului cu revenire.

Procedeul tabelului cu numere aleatoare

Utilizarea tabelelor cu numere aleatoare constă în prelevarea din cadrul populaţiei a unităţilor cu numere de ordine stabilite printr-o numărătoare prealabilă, citite după un anumit criteriu din „tabelul numerelor întâmplătoare„. Numerele sunt aşezate în tabel pe coloane şi rânduri într-o ordine absolut întâmplătoare, fără nici o regularitate în succesiunea lor. Pentru formarea colectivităţii de selecţie, tot la întâmplare pot fi stabilite coloanele şi rândurile pentru citirea numerelor întâmplătoare. În cazul în care anumite numere din tabel le depăşesc pe cele ale colectivităţii generale, acestea se exclud din selecţie. Formarea colectivităţii de selecţie prin procedeul amintit se poate face prin ambele variante: repetat şi nerepetat.

Procedeul mecanic de selecţie presupune extragerea unităţilor din colectivitatea generală după un interval predeterminat, denumit frecvent *pas de numărare*. Pasul de numărare (k) se stabileşte ca raport între volumul colectivităţii generale şi a celei selective (N/n).

Procesul cel mai simplu al selecţiei mecanice pentru formarea eşantionului îl constituie selecţia pe baza listei unităţilor colectivităţii generale, după stabilirea pasului de numărare. Prima unitate, de la care se începe numă-

rarea, se va alege la întâmplare din primele unităţi, incluse în pasul de numărare, după care se citeşte tot a k-a unitate până la completarea eşantionului de „n" unităţi statistice. De exemplu, pentru o totalitate de 500 de unităţi şi un eşantion de 100 de unităţi, pasul de numărare va fi egal cu 5, distanţa dintre două numere extrase corespunde numărului de ordine 5, prin urmare se va extrage fiecare a 5-a unitate. Dacă se stabileşte ca prima unitate extrasă din întâmplare din primele 5 unităţi să poarte numărul de ordine 4, atunci celelalte unităţi extrase vor avea numerele de ordine 9, 14, 19, 24, 29, 34, 39..., până când se va forma eşantionul scontat.

Procedeul selecţiei mecanice nu asigură în totalitate caracterul aleator al includerii unităţilor în eşantion, deoarece fiecare unitate următoare este dependentă de numărul de ordine al unităţii precedente. În plus, lista cu unităţile colectivităţii generale nu întotdeauna asigură criteriile aleatoare de includere.

Erorile cercetării prin sondaj

Se consideră **eroare de selecţie** abaterea care există între valoarea unui parametru (de exemplu, media) calculat prin prelucrarea datelor din eşantion şi valoarea aceluiaşi parametru care s-ar obţine la organizarea unei observări totale şi la prelucrarea datelor de la toate unităţile colectivităţii.

Erorile întâlnite în cadrul sondajului sunt de două feluri:

- erori comune tuturor tipurilor de observări – erori de înregistrare;
- erori specifice cercetării prin sondaj – erori de reprezentativitate.

Erorile de înregistrare au o valoare mică atât din punct de vedere al mărimilor, cât şi ca însemnătate. Deoarece volumul eşantionului este mai mic decât al colectivităţii generale, iar înregistrarea se face de un personal specializat, se presupune că erorile ce pot apărea în momentul înregistrării sunt mici şi pot fi eliminate printr-un control adecvat asupra datelor culese.

Erorile de reprezentativitate apar la etapa de prelucrare a informaţiilor sub forma abaterilor dintre indicatorii derivaţi calculaţi pe baza datelor din sondaj şi indicatorii derivaţi calculaţi pe baza datelor întregii colectivităţi, de exemplu pentru medie $\mu \pm \bar{x}$, pentru dispersie $\sigma^2 \pm s^2$.

Erorile de reprezentativitate specifice sondajului pot fi de două feluri: erori sistematice şi erori întâmplătoare.

Cauzele erorilor de reprezentativitate sistematice:

- alegerea deliberată a aşa-numitelor unităţi „reprezentative";
- alegerea la „nimereală" (nu la întâmplare) a unităţilor de eşantion;
- selectarea preferenţială a acelor unităţi care să conducă la rezultatul dorit de cercetător;
- substituirea din comoditate a unei unităţi de cercetare prin alta asemănătoare;
- cuprinderea incompletă în sondaj a unităţilor, din motive de comoditate;
- erori generate de nonrăspuns.

Deoarece erorile de reprezentativitate denaturează rezultatele cercetării, ele pot şi trebuie să fie evitate prin respectarea regulilor principale ale sondajului statistic.

Erorile întâmplătoare de reprezentativitate sunt explicate prin particularităţile cercetării prin sondaj. Numărul mic de unităţi care alcătuiesc eşantionul permit doar reproducerea întâmplătoare identică seriei de distribuţie a variabilei din colectivitatea generală sau parametrii acesteia. Deşi nu pot fi evitate, erorile întâmplătoare pot fi calculate cu anticipaţie dacă selecţia este probabilistică. Estimarea parametrilor din colectivitatea generală se va putea face pe baza indicatorilor obţinuţi din prelucrarea datelor de sondaj cu o eroare întâmplătoare de reprezentativitate situată într-un anumit interval probabilistic. S-a stabilit, că dacă abaterile dintre cele două categorii de indicatori, calculate pe baza diferenţei dintre media de eşantion şi media colectivităţii generale raportată la media colectivităţii generale se încadrează în intervalul ± 5% rezultatele sunt acceptate, deci : $\pm 5\% \prec \frac{\overline{x} - \mu}{\mu} \prec \pm 5\%$.

Rezultă că fiecărui indicator derivat sau sintetic trebuie să i se ataşeze şi eroarea sa de reprezentativitate, pentru a putea fi generalizat pentru întreaga colectivitate. Deoarece mărimea erorilor de reprezentativitate şi gradul de precizie al estimării parametrilor colectivităţii generale se află într-un raport invers proporţional, trebuie reţinut faptul că o eroare întâmplătoare de reprezentativitate poate avea valori mici dacă eşantionul include un număr suficient de cazuri.

Baza cercetărilor prin sondaj o constituie teoria probabilităţilor. Sondajele în care constituirea eşantioanelor se face pe principiul aleator, permit calculul cu anticipaţie a erorii întâmplătoare de reprezentativitate şi a gradului de siguranţă cu care se pot extinde rezultatele asupra întregii colectivităţi.

Conform legii numerelor mari, pentru ca abaterile indicatorilor derivaţi obţinuţi cu ajutorul datelor sondajului faţă de cei calculaţi pe baza colectivităţii generale să fie mici, volumul de sondaj trebuie să fie suficient de mare, pentru ca indicatorii calculaţi să aibă un grad înalt de stabilitate.

Pentru a determina numărul de cazuri (n) în colectivitatea selectivă, reieşind din teoria probabilităţii şi legea cifrelor mari, trebuie să cunoaştem eroarea limită (Δ) pentru studiul dat.

Principalele tipuri de sondaj şi strategia de selecţie a eşantionului:

- Sondajul simplu (aleator) – „fiecare membru al populaţiei studiate are o probabilitate egală de a fi selectat". Selecţia are loc prin procedeul tragerii la sorţi sau după tabelul numerelor aleatoare. De exemplu, pentru un studiu de sănătate, din numărul total al studenţilor USMF „Nicolae Testemiţanu" se va extrage aleator, prin tragere la sorţi, un anumit număr de studenţi.
- Sondajul mecanic – „fiecare membru al populaţiei studiate este menţionat pe o listă; se extrage un număr de pornire aleator şi apoi indivizii populaţiei sunt selectaţi la intervale egale". Selecţia are loc prin procedeul mecanic. De exemplu, pentru un studiu de sănătate, din numărul total al studenţilor USMF „Nicolae Testemiţanu", ordonaţi într-o listă, în ordine alfabetică, se va extrage mecanic, respectând un anumit pas de măsurare, numărul necesar pentru formarea eşantionului.
- Sondajul stratificat (tipic) – „fiecare membru al populaţiei studiului este alocat unui grup sau strat, apoi un eşantion aleator este selectat din fiecare strat." Straturile pot fi constituite din regiuni, localităţi, medii, sexe, subdiviziuni, grupe de vârstă etc. Cel mai frecvent, stratificarea se foloseşte în studiul populaţiei care se separă folosind clasificările oficiale sau, în funcţie de scop, cercetătorul îşi va face propria sa grupare. De exemplu, studenţii din USMF „Nicolae Testemiţanu", se vor grupa pe facultăţi, ulterior, prin procedeul aleator sau mecanic, se va extrage câte un eşantion de la fiecare facultate.
- Sondajul în serii (cuiburi, clustere) – „fiecare membru al populaţiei studiate este alocat unui grup sau cluster, apoi clusterele sunt selectate la întâmplare şi toţi membrii clusterului selectat sunt incluşi în eşantion." Din totalitatea generală se extrag nu unităţi simple, ci complexe (familii, grupe, localităţi), care ulterior sunt supuse

studiului. De exemplu, studenţii unei facultăţi sunt separaţi pe torente (A, B şi C), din care se vor selecta pentru studiu nu studenţii, ci un număr anumit de grupe.

- Sondajul multistadial – „este selectat un eşantion de clustere, apoi membrii eşantionului final sunt selectaţi aleator din aceste clustere. Selecţia clusterelor se poate realiza în mai mult de o etapă." De exemplu, totalitatea generală sunt studenţii facultăţii Medicină. Succesiunea logică a selecţiei, în cazul studenţilor USMF „Nicolae Testemiţanu" va fi următoarea: Universitate – Facultate – Torent – Grupă – Student.

Stabilirea volumului eşantionului

Stabilirea volumului eşantionului se face în funcţie de anumiţi factori. Astfel, precizia cu care se estimează parametrii colectivităţii generale depinde de dispersie, eroarea reprezentativităţii, de probabilitatea cu care se garantează apariţia mediei de sondaj, de intervalul de valori în care se află eroarea maximă admisă. Această precizie este, în ultimă instanţă, dependentă de volumul eşantionului. Factorii măsurabili sunt incluşi în formula erorii limită şi dacă cercetarea descinde prin stabilirea apriori a acesteia, se va deduce de aici volumul eşantionului, astfel:

Eroarea limită pentru variabile cantitative, în cazul selecţiei repetate: $\Delta = tES = t\sqrt{\frac{\Sigma(x-\bar{x})^2}{n}} = t\sqrt{\frac{\sigma^2}{n}} = t\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$.

Eroarea limită pentru variabile calitative, în cazul selecţiei repetate: $\Delta = tES = t\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}} = t\sqrt{\frac{pq}{n}}$.

Stabilirea volumului eşantionului pentru variabile cantitative, în cazul selecţiei repetate: $\Delta = tES = t\sqrt{\frac{\Sigma(x-\bar{x})^2}{n}} = t\sqrt{\frac{\sigma^2}{n}} = t\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ deci $\Delta^2 = \frac{t^2\sigma^2}{n}$ şi atunci $n = \frac{t^2\sigma^2}{\Delta^2}$.

Stabilirea volumului eşantionului pentru variabile calitative, în cazul selecţiei repetate: $\Delta = tES = t\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}} = t\sqrt{\frac{pq}{n}}$ deci $\Delta^2 = \frac{t^2 pq}{n}$ şi atunci $n = \frac{t^2 pq}{\Delta^2}$.

Eroarea limită pentru variabile cantitative, în cazul selecţiei nerepetate: $\Delta = tES = t\sqrt{\frac{\sigma^2}{n}}\sqrt{1-\frac{n}{N}}$.

Eroarea limită pentru variabile calitative, în cazul selecţiei nerepetate: $\Delta = tES = t\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}\sqrt{1-\frac{n}{N}}$.

Stabilirea volumului eşantionului pentru variabile cantitative, în cazul selecţiei repetate: $n = \frac{Nt^2\sigma^2}{N\Delta^2 + t^2\sigma^2} sau \frac{t^2\sigma^2}{\Delta^2 + \frac{t^2\sigma^2}{N}}$.

Stabilirea volumului eşantionului pentru variabile calitative, în cazul selecţiei nerepetate: $n = \frac{Nt^2 pq}{N\Delta^2 + t^2 pq} sau \frac{t^2 pq}{\Delta^2 + \frac{t^2 pq}{N}}$, în care:

n – volumul eşantionului;
N – volumul colectivităţii generale;
Δ – eroarea limită;
t – coeficient de exactitate sau probabilitate;
p – probabilitatea apariţiei evenimentului (fenomenului);
q – probabilitatea lipsei evenimentului (fenomenului);
σ – abaterea medie pătratică;
ES – eroarea reprezentativităţii;
x – valoarea individuală a variabilei cantitative;
$\bar{x}$ – valoarea medie.

Întrebări de control la temă

1. Cercetarea prin sondaj: definiţie, etape.
2. Care sunt avantajele cercetării prin sondaj?
3. Precizaţi caracteristicile de bază ale eşantionului.
4. Ce prevede planul cercetării prin sondaj?
5. Care sunt metodele şi procedeele de selecţie a eşantionului?
6. Descrieţi particularităţile eşantionului format prin procedeul tragerii la sorţi, cu revenire.
7. Descrieţi particularităţile eşantionului format prin procedeul tragerii la sorţi, fără revenire.

8. Ce prevede procedeul de selecţie prin tabele cu numere aleatoare?
9. Cum se realizează selecţia prin procedeul mecanic?
10. Care sunt tipurile erorilor de sondaj?
11. Caracterizaţi erorile de înregistrare.
12. Care sunt particularităţile erorilor de reprezentativitate?
13. Care sunt principalele tipuri de sondaj?
14. Explicaţi strategia de selecţie simplă aleatoare.
15. Cum se efectuează selecţia mecanică?
16. Explicaţi modul de efectuare a selecţiei stratificate.
17. Cum se realizează selecţia în serii?
18. Descrieţi selecţia multistadială?
19. Enumeraţi factorii, de care depinde volumul eşantionului.
20. Cum se determină volumul eşantionului în cazul selecţiei aleatoare fără repetare, pentru variabilele cantitative?
21. Cum se determină volumul eşantionului în cazul selecţiei aleatoare fără repetare, pentru variabilele calitative?
22. Cum se determină volumul eşantionului în cazul selecţiei aleatoare cu repetare, pentru variabilele cantitative?
23. Cum se determină volumul eşantionului în cazul selecţiei aleatoare cu repetare, pentru variabilele calitative?

Bibliografie

1. Dolea G. Statistică. Petroşani, 2006
2. Comes C., Popescu-Spineni S. Metodologia cercetării ştiinţifice. Editura Cermaprint: Bucureşti, 2005
3. Goschin Z., Vatui M. Statistică. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
4. Isaic-Maniu A., Mitruţ C., Voineagu V. Statistica generală. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
5. Lilea E., Vatui M., Boldeanu D., Goschin Z. Statistica. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
6. Spinei L., Lozan O., Badan V. Biostatistica. Chişinău, 2009
7. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2002
8. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2007, 875 p.

9. Titan E., Ghita S., Trandas C. Statistica economică. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
10. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.
11. Статистика: Учеб. Пособие/Под ред. проф. М. Р. Ефимовой. – М.:ИНФРА-М, 2006. – 336 с. – (Вопрос – ответ)
12. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г. и др. Прикладная медицинская статистика. – СПб., 2003, – 432 с.
13. http://www.usv.ro/updoc/Prelucrarea.Datelor.Sisteme.Informatice.[curs].pdf (citat martie 2011)

Tema 4
CHESTIONARUL STATISTIC

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice:*** familiarizarea cu principalele tipuri de chestionare; identificarea clasificării întrebărilor după tip şi funcţie; cunoaşterea regulilor de formulare a întrebărilor şi de întocmire a chestionarelor statistice.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***

2.1. Cunoaşterea principalelor tipuri de chestionare.
2.2. Identificarea particularităţilor fiecărui tip de chestionar.
2.3. Cunoaşterea şi înţelegerea tipurilor şi funcţiilor întrebărilor incluse în chestionar.
2.4. Cunoaşterea regulilor principale de formulare a întrebărilor.
2.5. Familiarizarea cu regulile de întocmire a chestionarului.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

Să cunoască:

3.1. Clasificarea chestionarelor.
3.2. Particularităţile fiecărui tip de chestionar.
3.3. Tipurile de întrebări, după funcţie, în structura chestionarului.
3.4. Cerinţele faţă de lungimea şi designul chestionarului.
3.5. Regulile de formulare a întrebărilor.
3.6. Regulile de întocmire a chestionarului.

Să aplice:

3.7. Regulile de întocmire a chestionarului.
3.8. Tipurile de chestionare pentru cercetarea ştiinţifică.
3.9. Regulile de formulare a întrebărilor conform tipului şi funcţiei acestora în chestionar.

Să integreze:

3.10. Cunoştinţele obţinute în activităţile de cercetare ştiinţifică şi clinice.

CONŢINUTUL TEORETIC AL LECŢIEI PRACTICE

Programul de culegere a datelor, observărilor statistice conţine o listă de variabile (caracteristici), care permit obţinerea informaţiilor complete de la fiecare unitate statistică, inclusă în studiu. Practic, variabilele se materializează printr-un set de întrebări care poate fi reprezentat inclusiv prin chestionar.

Obţinerea informaţiilor prin intermediul chestionarelor şi interviurilor se practică frecvent pentru colectarea datelor în cercetările clinice, epidemiologice, psihosociale sau demografice. Chestionarul s-a dovedit a fi una din tehnicile cele mai frecvent utilizate în ştiinţele socio-umane. Theodore Caplow (1970), analizând principalele surse de date din articolele publicate în *Revue Française de Sociologie* (1965–1967) şi în *The American Sociological Review* (1966–1967), sublinia faptul că anchetele prin interviu şi chestionar reprezentau mai mult de o jumătate din totalul studiilor publicate.

Conform definiției Dicționarului de sociologie, chestionarul reprezintă „o tehnică şi, corespunzător, instrument de investigare, constând dintr-un ansamblu de întrebări scrise şi, eventual, imagini grafice, ordonate logic şi psihologic care, prin administrarea de către operatorii de anchetă sau prin auto-administrare, determină din partea celor anchetaţi răspunsuri ce urmează a fi înregistrate în scris.

Pentru realizarea chestionarului trebuie de ţinut cont de următorii factori:

- obiectivele studiului;
- ipoteza studiului – informaţiile necesare pentru confirmarea sau respingerea ipotezei;
- datele care trebuie colectate;
- planurile de analiză preconizate – pentru a nu omite informaţii necesare;
- bugetul cercetării;
- audienţa (populaţia ţintă) – vârsta, sexul, religia, limba, condiţiile în care se desfăşoară interviul, pentru a răspunde la întrebările puse.

De menţionat, că în afara testării ipotezelor, chestionarul nu are nici o valoare. Orice chestionar descinde de la ipoteze mai mult sau mai puţin conturate.

Clasificarea chestionarelor

Chestionarele pot şi clasificate după conţinut, formă şi mod de administrare.

În funcţie de conţinutul lor, există chestionare care vizează calitatea informaţiilor şi cantitatea lor.

1. Din punct de vedere al ***calităţii informaţiilor*** există:

- chestionare de date factuale (de tip administrativ), referitoare la fapte obiective. Aceste chestionare conţin întrebări ce urmăresc culegerea datelor referitor la: sex, vârstă, loc de naştere, stare civilă, domiciliu, profesie etc.
- chestionarele de opinie, care se referă la aspecte ce nu pot fi observate direct. Conţin întrebări menite să adune informaţii cu privire la părerile, atitudinile, motivaţiile, comportamentele, interesele, înclinaţiile celor investigaţi. Cu ajutorul chestionarelor de opinie se încearcă cunoaşterea nu numai a opiniilor, dar şi a intensităţii acestora. George Gallup a stabilit o schemă de construire a chestionarelor de opinie, în care întrebările închise alternează cu cele deschise:
  - întrebări-filtru (închise, cu răspunsuri multiple precodificate, sau deschise) pentru stabilirea gradului de cunoaştere a problemei puse în discuţie;
  - una sau mai mute întrebări (deschise) privind atitudinea populaţiei faţă de respectiva problemă;
  - un sistem de întrebări (închise, cu răspunsuri multiple precodificate) referitoare la aceeaşi problemă;
  - întrebări deschise vizând motivaţia opiniilor exprimate;
  - întrebări (închise, cu răspunsuri multiple precodificate) pentru măsurarea intensităţii opiniilor.

În astfel de chestionare, formularea întrebărilor este o problemă centrală, încât se impune standardizarea. Chiar şi în acest caz, pentru întrebări este specifică multidimensionalitatea, de exemplu, la întrebarea „Ce credeţi despre şeful cursului dumneavoastră?" se poate avea în vedere fie şeful cursului ca persoană, fie stilul său de conducere, fie modul său de comportament. Astfel, informaţia obţinută cu ajutorul întrebărilor de opinie este foarte incertă.

2. Din punct de vedere al ***cantităţii informaţiilor*** există:

- chestionare speciale, cu o singură temă. În practică, din cauza complexităţii fenomenelor sociale de masă şi varietăţii factorilor de influenţă, care trebuie studiaţi, chestionarele speciale se utilizează foarte rar. Domeniile principale de utilizare sunt studierea pieţei sau a comportamentului electoral, situaţii în care contează viteza obţinerii şi prelucrării informaţiei. Scopul precis al acestor chestionare este acţiunea;
- chestionarele „omnibus" care includ întrebări la mai multe teme. Sunt chestionarele cel mai des întâlnite. Oferă posibilitatea de a scoate în evidenţă interacţiunea şi condiţionarea fenomenelor cercetate. În funcţie de forma întrebărilor există:
  - chestionare cu întrebări închise;
  - chestionare cu întrebări deschise;
  - chestionare cu întrebări mixte.

Chestionarele cu întrebări închise (precodificate) permit alegerea unor răspunsuri dinainte fixate, existând astfel posibilitatea cuantificării răspunsurilor cu ajutorul unei scale. Gradul de libertate al respondentului este redus, deoarece răspunsul trebuie să se încadreze într-una din variantele de răspuns, propuse de cercetător. Acest lucru presupune, din partea persoanei anchetate, cunoştinţe şi opinii bine cristalizate, iar din partea cercetătorului – o bună cunoaştere a temei cercetării.

Întrebările închise prezintă un şir de avantaje: sunt uşor de administrat; uniforme; uşurează analiza statistica a răspunsurilor; necesită scurt timp pentru analiză; sprijină memoria celui anchetat; permit aplicarea unor chestionare cu mai mulţi itemi; sporesc anonimatul şi securitatea celui anchetat. Sunt preferate în cercetările medicale.

Dezavantajul acestui tip de întrebări este sugestibilitatea răspunsurilor precodificate, de aceea trebuie formulate cu mare atenţie.

Chestionarele cu întrebări deschise *(libere, postcodificate)* oferă libertatea exprimării individualizate a răspunsurilor. Forma şi lungimea răspunsurilor în acest caz sunt foarte variate, ceea ce îngreuiază codificarea şi prelucrarea statistică, însă permite cunoaşterea unor particularităţi ale populaţiei ţintă. Întrebările deschise permit culegerea datelor fără riscul sugestibilităţii. Acest tip de chestionare sunt folositoare în studiile antropologice şi anchetele sociale. În cercetările medicale chestionarul nu trebuie să conţină un număr mare de întrebări deschise, deoarece permit persoanei chestionate să răspundă pe larg şi să devieze de la subiectul abordat.

Întrebările mixte au o parte închisă şi una deschisă, cea din urmă lămurind sensul răspunsului închis.

3. În funcţie de ***modul de aplicare*** chestionarele pot fi:

- autoadministrate (poştale, publicate în ziare şi reviste);
- prin telefon;
- administrate de către operatorii de anchetă (prin telefon, interviu faţă în faţă).

Chestionarele autoadministrate presupun înregistrarea răspunsurilor de către persoana chestionată. Astfel este eliminată filtrarea informaţiei de către operatorul de anchetă. Autoadministrarea elimină şi alt factor care influenţează răspunsul – personalitatea celui care aplică chestionarul. În absenţa unei persoane străine este probabil ca persoanele chestionate să fie mai dispuse de a răspunde la unele întrebări „foarte personale", pot formula răspunsuri mai „chibzuite". După numărul de persoane care răspund concomitent la un chestionar autoadministrat, deosebim chestionare autoadministrate individual, cum sunt cele „poştale" sau cele „publicate", şi chestionare autoadministrate colectiv. Chestionarele autoadministrate colectiv îmbină avantajele celor autoadministrate cu avantajele celor administrate de către operatorii de anchetă. În acest caz datele se colectează mai rapid, rata non-răspunsurilor este mai mică, persoanele chestionate pot primi explicaţii suplimentare referitor la modul de completare a chestionarului.

Chestionarele administrate de operatorii de anchetă reprezintă modalitatea cea mai răspândită de culegere a datelor. În cazul acestui tip de chestionare prezintă importanţă stabilirea contactului dintre persoana chestionată şi operatorul specializat. Este interzisă modificarea unui răspuns după ce s-a trecut la următoarea întrebare. Totodată operatorul nu se va limita, în cazul întrebărilor închise, să încercuiască codul, ci va nota şi comentarii legate de răspunsurile date.

Administrarea chestionarului prin intermediul operatorilor de anchetă presupune din partea acestora respectarea unor reguli tehnice: studierea chestionarului, memorarea întrebărilor, respectarea succesiunii întrebărilor, înregistrarea fidelă a răspunsurilor, intervievarea persoanelor indicate, păstrarea secretului profesional. Chestionarele administrate de operatorii de anchetă ridică costul cercetării şi necesită specializarea operatorilor.

În cazul ***chestionarelor telefonice*** dezavantajul este că nu pot fi contactaţi cei care nu au telefon sau cei care sunt la locul de muncă. Aceste chestionare nu sunt relevante în ţările nedezvoltate, cu excepţia unor studii foarte selective.

Clasificarea chestionarelor după conţinut, formă a întrebărilor şi mod . de administrare nu trebuie înţeleasă ca o compartimentare rigidă. În practică se întâlnesc ponderi mai mult sau mai puţin accentuate ale diferitor caracteristici din fiecare tip.

Structura chestionarului

În structura chestionarului tipurile diferite de întrebări reprezintă elementele structurii, iar raporturile dintre acestea legături între elementele structurii.

În cadrul unui chestionar, schimbarea unei părţi atrage modificarea întregului; suprimarea unui element implică schimbarea raporturilor între elementele (întrebările) reţinute, chestionarul reprezentând un tot unitar ca formă.

După funcţia lor în structura chestionarului pot fi evidenţiate întrebări:1) introductive, „de contact", „de spart gheaţa"; 2) de trecere sau tampon; 3) întrebări filtru; 4) întrebări bifurcate; 5) întrebări „de ce?"; 6) de control; 7) de identificare.

Întrebările introductive au rolul de a da celui anchetat sentimentul de încredere. Prima întrebare nu va face referire la datele personale, nici la lucruri foarte complicate şi este bine să fie închisă, cu răspuns de tipul Da/Nu, pentru a permite persoanei să răspundă fără multe eforturi.

Întrebările de trecere au drept scop marcarea, în structura chestionarului, unor grupe noi de întrebări, referitoare la altă problemă. Întrebările tampon trebuie puse în evidenţă printr-o adecvată punere în pagină: distanţare, elemente grafice (linii, chenare).

Întrebările filtru au funcţie contrară celor de trecere. Ele opresc trecerea unor categorii de subiecţi la întrebările succesive şi asigură controlul calităţii răspunsurilor. De exemplu:

5. Dumneavoastră aţi fost informat în scris despre riscurile intervenţiei chirurgicale?

1) Da; 2) Nu; 3) Nu ştiu.

Pentru cei care dau răspunsul „Da", urmează întrebările 6, 7 şi 8. Pentru cei care dau răspunsul „Nu" şi „Nu ştiu" urmează întrebarea 9.

6. Aţi făcut cunoştinţă cu informaţia oferită?: 1) Da; 2) Nu.

7. Aţi fost satisfăcut de modul şi completitudinea prezentării informaţiei despre riscuri?: 1) Da; 2) Parţial; 3) Nu.

8. Informaţia despre riscurile intervenţiei chirurgicale a influenţat decizia Dumneavoastră: 1) Da; 2) Nu; 3) Nu ştiu.

9. Aţi putea numi vreun risc al intervenţiei chirurgicale propuse?

Întrebările bifurcate separă sensurile „pro” şi „contra” din răspunsurile persoanelor anchetate, dar, spre deosebire de cele filtru, nu opresc persoana de a urma succesiunea întrebărilor şi nici nu califică răspunsurile oferite. De exemplu:

10. Dumneavoastră respectaţi indicaţiile medicului specialist?

1) Da; 2) Nu.

Dacă răspunsul este „Da”, urmează întrebarea 11; dacă răspunsul este „Nu”, urmează întrebarea 12.

11. De ce respectaţi indicaţiile medicului?

12. Din ce cauză nu respectaţi indicaţiile medicului?

Întrebările „de ce?” au funcţia de a provoca explicaţii în raport cu diferite opinii exprimate. Deşi nelipsite din chestionar, aceste întrebări sunt un exemplu de întrebări imprecise, foarte frecvent justificarea răspunsului fiind dată de primul argument ce-i vine persoanei în minte, numărul acestor argumente fiind larg. Prin urmare, valoarea informativă a acestui tip de întrebări pare a fi foarte scăzută, iar valoarea unui chestionar este invers proporţională cu numărul întrebărilor „de ce?”.

Întrebările de control nu aduc informaţii noi, dar verifică fidelitatea, consistenţa opiniei exprimate. În plus, aceste întrebări asigură şi faptul dacă persoanele chestionate au înţeles exact sensul întrebărilor. De exemplu:

4. Cum credeţi că s-a schimbat calitatea asistenţei medicale după implementarea asigurărilor obligatorii de sănătate: 1) A crescut; 2) Nu s-a schimbat; 3) S-a micşorat; 4) Nu ştiu.

În cazul în care opinia exprimată acordă asigurărilor rolul de creştere a calităţii asistenţei medicale, fidelitatea faţă de această opinie poate fi probată de întrebarea de control:

5. Credeţi că implementarea asigurărilor obligatorii de asistenţă medicală a sporit calitatea asistenţei medicale: 1) Da; 2) Nu; 3) Nu ştiu.

Întrebările de identificare (de clasificare) servesc la analiza răspunsurilor din chestionar. Este bine ca aceste întrebări privind sexul, vârsta, mediul de reşedinţă, nivelul de studii, profesia etc. să încheie chestionarul.

Forme de întrebări structurate, după variantele de răspuns

- Dihotomice: da/nu, aprob/nu aprob, acord/dezacord, eficient/neeficient. Ţinând cont de faptul că respondentul în majoritatea cazurilor are la alegere al treilea răspuns „nu ştiu”, aceste întrebări devin trihotomice. Întrebarea este dihotomică în cazul includerii răspunsului chiar în întrebare, de exemplu: Sunteţi de acord sau nu cu mărimea primei pentru asigurarea obligatorie de sănătate?

- Alegeri multiple (răspunsuri în evantai, cafeteria). Chestionarele cu răspunsuri precodificate multiplu presupun cunoaşterea bună a realităţii. În chestionar trebuie să fie precodificate, în măsura posibilităţii, toate variantele de răspuns. Obligatoriu, la sfârşit se va adăuga varianta de răspuns „altele". Această ultimă variantă verifică gradul de cunoaştere a problemei de către cercetător şi chiar valoarea cercetării. De exemplu: sfaturile cui contează pentru Dumneavoastră în luarea unei decizii referitor la starea de sănătate?
  - Prietenilor/vecinilor;
  - Rudelor/părinţilor;
  - Colegilor/şefului;
  - Medicului/asistentei medicale;
  - Alţii (specificaţi).
- Ierarhizate pe o scală cu valori multiple ce semnifică valori medii între două extreme:

  Acord total/ acord parţial/neutru/dezacord parţial/dezacord total
  5 4 3 2 1

Nu întotdeauna aceste întrebări sunt bine înţelese de către cei chestionaţi.

- Răspuns numeric (ce vârstă aveţi?)

Dimensiunile şi designul chestionarului

Lungimea chestionarului este o problemă atât metodologică, cât şi de tehnică a cercetării şi exprimă capacitatea de a alege din variabilele posibile pe cele esenţiale. Cu cât această capacitate este mai scăzută, cu atât chestionarul este mai lung şi, corespunzător, este mai ridicat costul cercetării. Lungimea chestionarului nu trebuie măsurată numai în numărul de întrebări sau în timpul necesar pentru a răspunde. Un chestionar interesant pentru o persoană este mult mai scurt decât cel mai scurt chestionar neinteresant.

În mod obişnuit, 25-50 de întrebări nu obosesc nici anchetatorul, nici anchetatul. Dimensiunile chestionarului sunt determinate de forma întrebărilor, locul şi timpul de desfăşurare, modalitatea de aplicare.

Ca timp, este logică limitarea chestionarului la 45 de minute. O durată mai mare se consideră ineficientă atât din punct de vedere a eficienţei practice, cât şi a pierderii atenţiei celui care răspunde. Câteodată se admite o durată mai mare pentru completarea chestionarelor cu întrebări deschise.

Nu trebuie neglijat designul chestionarului. O privire sumară asupra chestionarului permite respondentului să tragă concluzii despre seriozitatea cercetării. De aceea, chestionarul trebuie să fie imprimat estetic, clar delimitat

tipografic, răspunsurile prestabilite să fie plasate pe o singură latură a chestionarului, să fie astfel imprimate, încât să permită prelucrarea uşoară ulterioară. Contează calitatea hârtiei, aşezarea în pagină, mărimea literelor.

La întrebările deschise se recomandă folosirea liniilor pline, nu a punctelor. Imprimarea pe ambele părţi ale paginii asigură economisirea hârtiei, evită manipularea cu multe (mii) pagini, dar face mai dificilă prelucrarea statistică a datelor culese.

Codificarea răspunsurilor trebuie facilitată prin trecerea codurilor chiar lângă întrebare sau răspuns. Succesiunea codurilor trebuie să fie logică, fără repetări sau discontinuităţi.

Încadrarea chestionarului într-un chenar lasă impresia de ordonare, de lucru finit, ceea ce poate influenţa pozitiv comportamentul şi atitudinea persoanei chestionate.

Formularea întrebărilor

Formularea întrebărilor trebuie să fie clară, simplă, gramatical corectă, respectând topica frazei sau a propoziţiei. Astfel, întrebările din chestionar vor fi cât mai scurte posibil.

În formularea întrebărilor se vor evita negaţiile, respectând principiul „o formulare este mai bine înţeleasă dacă ea este pozitivă". În plus, folosirea negaţiilor, inclusiv a dublelor negaţii, în formularea întrebărilor face mai dificilă codificarea răspunsurilor, de exemplu: „Nu consideraţi că nu s-au respectat drepturile pacientului?".

Pentru a nu da respondentului senzaţia că a greşit şi pentru a-l scuti să declare că nu ştie, nu poate etc., se vor formula întrebări concrete, cu precizarea timpului şi locului.

Este greşit a întreba la general, de exemplu: „Cum procedaţi, de obicei, când vă îmbolnăviţi?", ci „Cum aţi procedat ultima dată când v-aţi îmbolnăvit?" Unele întrebări, aparent foarte simple, impun mai mult timp de gândire şi fac imposibil răspunsul corect. De exemplu: „Câte medicamente aţi folosit anul curent?" sau „La câţi specialişti v-aţi consultat în ultimii 5 ani". Prea puţine persoane duc o astfel de evidenţă încât să poată oferi un răspuns rapid şi exact.

Gradul de abstractizare al întrebărilor trebuie să corespundă nivelului de studii al respondenţilor.

Activităţi auxiliare realizării chestionarului:

- pretestarea chestionarului;
- specializarea operatorilor;
- repetarea chestionarului;
- verificarea şi codificarea chestionarului.

Prin intermediul pretestării se probează validitatea chestionarului ca instrument de cercetare, de asemenea pot fi făcute corecţii în ce priveşte forma sau chiar structura acestuia. Specializarea operatorilor previne abaterile prin diferenţele de tehnică de aplicare a instrumentului de lucru (calibrarea investigatorilor). Repetarea reprezintă un mijloc de asigurare a validităţii chestionarului, iar codificarea întrebărilor asigură o mai bună manevrabilitate a datelor la etapa de prelucrare.

Reguli generale de întocmire a chestionarului:

- să asigure siguranţa, veridicitatea şi reprezentativitatea datelor înregistrate;
- să fie interesant pentru cel chestionat;
- nu trebuie să depăşească capacitatea de concentrare a celui care răspunde;
- întrebările trebuie să fie:
  - clare, simple, concise şi la subiect;
  - trebuie să corespundă nivelului de cunoştinţe al respondentului;
  - să permită obţinerea de răspunsuri exacte;
  - să nu sugereze răspunsurile şi să evite asemănările;
  - să nu fie complexe şi să nu suscite memoria celor chestionaţi;
  - sa aibă o succesiune logică, să nu fie monotone, să nu se refere la dorinţele celor chestionaţi şi să nu le afecteze prestigiul sau orgoliul;
  - să nu fie tendenţioase. De exemplu: Nu credeţi că medicamentul A este mai eficient decât medicamentul B?. Trebuie reformulat: Care medicament credeţi că este mai eficient?
- vocabularul utilizat trebuie să corespundă nivelului de înţelegere al respondenţilor.
- trebuie evitat jargonul profesional şi prescurtările.

LUCRARE PRACTICĂ

Întocmiţi un chestionar care să poată fi folosit în cadrul unui studiu din cele propuse mai jos:

1. Fumatul la adolescenţi: cauze şi consecinţe.
2. Aspecte medico-sociale ale consumului de alcool în instituţiile de învăţământ preuniversitar din municipiul Chişinău.
3. Evaluarea sănătăţii studenţilor USMF „Nicolae Testemiţanu".
4. Evaluarea cunoştinţelor elevilor din municipiul Chişinău privitor la modul sănătos de viaţă.

5. Maltratarea şi abuzul copiilor în Republica Moldova.
6. Evaluarea calităţii asistenţei medicale de profil chirurgical prin prisma satisfacţiei pacienţilor.
7. Evaluarea opiniei populației privitor la asigurările obligatorii de sănătate.
8. Evaluarea cunoştinţelor şi deprinderilor mamelor cu copii până la 1 an privind îngrijirea copilului sănătos şi bolnav.

Întrebări de control la temă

1. Ce prezintă un chestionar?
2. Care factori trebuie luaţi în considerare la realizarea chestionarului?
3. Cum se clasifică chestionarele după conţinut, formă şi mod de administrare?
4. Ce include schema de construire a chestionarului de opinie, propusă de Gallup?
5. Caracterizați chestionarul cu întrebări închise.
6. Care sunt particularitățile întrebărilor deschise şi mixte?
7. Caracterizați chestionarele autoadministrate.
8. Particularităţile chestionarelor administrate prin operatorii de anchetă.
9. Cum se clasifică întrebările după funcția lor în chestionar?
10. Care este rolul întrebărilor introductive şi de trecere?
11. Care este rolul întrebărilor filtru? Exemplificaţi.
12. Care este funcţia întrebărilor bifurcate? Exemplificaţi.
13. Caracterizați întrebările „de ce?” Exemplificaţi.
14. Prezentați rolurile întrebărilor de control şi de identificare. Exemplificaţi.
15. Care sunt formele de întrebări structurate, după numărul variantelor de răspuns?
16. Căror cerințe trebuie să corespundă lungimea chestionarului?
17. Cum trebuie să fie un chestionar după design?
18. Care sunt regulile pentru formularea întrebărilor? Exemplificaţi.
19. Ce presupun activitățile auxiliare realizării chestionarului?
20. Explicați regulile generale pentru întocmirea chestionarului. Exemplificaţi.

Bibliografie

1. Chelcea S. Tehnici de cercetare sociologică. Bucureşti, 2001
2. Comes C., Popescu-Spineni S. Metodologia cercetării ştiinţifice. Editura Cermaprint: Bucureşti, 2005
3. Dicţionar de sociologie. http://www.dictsociologie.netfirms.Com/C/Ctermeni/ Chestionar. htm (citat martie 2011)
4. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г. и др. Прикладная медицинская статистика. – СПб., 2003, – 432с.
5. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2007, 875 p.

Tema 5
INDICATORII STATISTICI. TIPURI DE MĂRIMI UTILIZATE ÎN CERCETAREA ŞTIINŢIFICĂ. MĂRIMILE RELATIVE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice.*** Însuşirea noţiunii de indicator statistic, metodologiei calculării mărimilor relative utilizate în cercetarea ştiinţifică.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***
   - 2.1. Definirea noţiunii de indicator statistic.
   - 2.2. Caracterizarea tipurilor de indicatori statistici.
   - 2.3. Însuşirea cunoştinţelor fundamentale de statistică: tipuri de mărimi utilizate în cercetarea ştiinţifică.
   - 2.4. Însuşirea cunoştinţelor fundamentale de statistică: tipurile de mărimi relative şi formula generală de calcul.
   - 2.5. Formarea abilităţilor de cercetare la viitorii medici.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***
   - 3.1. **Să cunoască** noţiunea de indicator statistic, tipurile de mărimi utilizate în cercetarea ştiinţifică, metodologia de calcul a diferitor tipuri de mărimi relative.
   - 3.2. **Să aplice** cunoştinţele la calcularea şi estimarea indicatorilor statistici sanitari în activitatea de medic şi cercetător.
   - 3.3. **Să integreze** cunoştinţele acumulate pentru utilizarea calculatorului în editarea şi gestiunea datelor medicale.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

Indicator statistic. Noţiuni teoretice

Indicatorii statistici reprezintă ***expresia numerică*** a fenomenelor social-economice şi biomedicale studiate, definite în timp şi spaţiu. Au o formă generală de exprimare relativă prin rate, mai rar prin proporţii, rapoarte sau medii. Corespunzător, deosebim indicatori statistici de frecvenţă, de structură, de raport şi demonstrativi.

Tipurile de mărimi utilizate în cercetarea ştiinţifică

1. ***Mărimile absolute*** *(indicatori primari)* se utilizează pentru consemnarea ca atare a unor evenimente sau cazuri şi se obţin prin numărarea sau măsurarea directă. Numărul absolut este dependent de mărimea populaţiei de referinţă.

Acest mod de exprimare nu permite compararea riguroasă a datelor statistice. Astfel, dacă Elveţia şi China ar avea acelaşi număr de cazuri de SIDA, nu putem spune că situaţia epidemică este la fel în ambele ţări.

Mărimile absolute se utilizează, de obicei, pentru a evidenţia:

- numărul de locuitori dintr-o anumită regiune
- evenimente şi fenomene cu o frecvenţă rară.

Cazurile se prezintă în anuarele statistice fără a le exprima la 100, 1000 sau 100 000 de locuitori.

Pentru a avea posibilitatea de a compara şi, ca urmare, de a trage concluzii despre starea de sănătate a populaţiei, activitatea serviciului medica şi a specialistului în parte, este necesar de a utiliza mărimile relative – indicatori care posedă proprietăţi de generalizare şi comparare.

2. ***Mărimile relative*** *(indicatori derivaţi)* rezultă din raportul între două mărimi absolute, care se înmulţeşte cu un multiplu de zece, şi au formula generală:

$$MR = \frac{A}{B} \times 10^n$$

Mărimile relative permit compararea fenomenelor pentru că baza de comparare sau populaţia de referinţă este aceeaşi.

Mărimi relative sunt: rata, proporţia, raportul de tip demonstrativ.

2.1. Rata exprimă frecvenţa fenomenului dat pe durata unui anumit interval de timp sau la un anumit moment într-o populaţie definită, care nemijlocit l-a produs. Mai este numită şi ***indicatori de intensitate sau de frecvenţă*** şi exprimă dinamica evenimentului.

$$Rata = \frac{Număr\ absolut\ al\ fenomenului}{mediul\ care\ a\ produs\ fenomenul(nr.\ absolut)} \times 100\ (1000,\ 10\ 000)$$

Distingem *rate globale* sau *generale* – se referă la întreaga populaţie, şi *rate specifice;* vizează o anumită subpopulaţie (copii, femei, etnie, persoane vaccinate, etc.).

În funcţie de multiplu, ratele se exprimă în procente, promile, prodecimile, procentimile sau părţi per milion (ppm), respectiv: × 100 – %; × 1000 – $^{0}/_{00}$; × 10 000 – $^{0}/_{000}$ etc.

Se utilizează multiplul mare de 10 (10^5), atunci când diferenţa între numitor şi numărător este foarte mare şi în cazul în care exprimarea procentuală are valori subunitare.

Exemple de rate:

a) Natalitatea pentru un an calendaristic într-o regiune definită:

$$\frac{\textit{număr născuţi vii în anul de gestiune}}{\textit{număr populaţie}} \times 1\,000$$

b) Incidenţa tuberculozei în anul de gestiune:

$$\frac{\textit{Cazuri noi de TBC în anul de gestiune}}{\textit{număr populaţie}} \times 1000$$

Reprezentarea grafică a indicatorilor statistici de tip rată se efectuează prin diagrama:

- Lineară
- În coloane (bare) şi benzi
- Radială (polară)
- Cartogramă
- Cartodiagramă

2.2. Proporţia se referă la relaţia dintre o parte componentă şi întreg, baza de raportare fiind egală cu 100. Formula generală a proporţiei:

$$\textit{Proporţia} = \frac{\textit{O parte a fenomenului (nr. absolut)}}{\textit{fenomenul integru (nr. absolut)}} \times 100$$

Proporţia mai este cunoscută ca ***indicator extensiv sau de structură*** şi exprimă statica evenimentului. De exemplu: ponderea sexului feminin în localitatea X este de 51,2% faţă de 48,8% a sexului masculin. Modalitatea de calcul:

$$Proporţia\,(femei) = \frac{nr.\,absolut\ femei}{nr.\,absolut\ populaţie} \times 100$$

$$Proporţia\,(bărbaţi) = \frac{nr.\,absolut\ bărbaţi}{nr.\,absolut\ populaţie} \times 100$$

Reprezentarea grafică a indicatorilor statistici de tip proporţie se efectuează prin diagrama sectorială sau intracolonară.

2.3. Raportul arată relaţia dintre două categorii de variabile evaluate în acelaşi moment sau acelaşi interval de timp (de exemplu, în localitatea A raportul bărbaţi/ femei pentru cazurile de SIDA este de 3/1). Raportul poate fi definit şi ca relaţia dintre două totalităţi independente (care nu se produc reciproc). Formula generală a raportului:

$$Raport = \frac{totalitatea\ statistică\ nr\ 1}{totalitatea\ statistică\ nr.\ 2} \times 100\ (1000,\ 10\ 000)$$

Indicatorul statistic de tip raport se utilizează, de regulă, pentru a evalua nivelul de asigurare a populaţiei cu resurse:

$$\frac{Nr.\,resurse}{Nr.\,populaţie} \times 1\ 000$$

Pentru ***reprezentarea grafică*** a indicatorului statistic de raport se utilizează diagramele ca şi în cazul indicatorului statistic de tip rată.

2.4. Mărimi relative de tip demonstrativ arată raportul unei serii de valori a aceluiaşi fenomen faţă de o valoare luată ca bază şi considerată egală cu 100% sau 1 unitate. Mărimea relativă de tip demonstrativ indică de câte ori sau cu câte % s-a mărit sau s-a micşorat fenomenul cercetat în funcţie de timp, spaţiu sau standard referit la un individ sau colectivitate.

Formula generală pentru mărimi de tip demonstrativ:

$$\frac{rata\ la\ momentul\ „T”}{rata\ la\ momentul\ „O”}\times 100 \qquad \frac{rata\ în\ zona\ „A”}{rata\ în\ zona\ „B”}\times 100$$

Mărimea relativă de tip demonstrativ, ca procedeu de calcul, reprezintă un raport prin care se compară mărimea aceluiaşi fenomen înregistrat în două unităţi de timp, de spaţiu, de plan la o unitate statistică, la o grupă sau la nivelul întregii colectivităţi.

Exemplu de mărime relativă de tip demonstrativ

În tabelul 2 sunt prezentaţi indicatorii statistici ai dinamicii numărului de medici într-o localitate, în ultimii 5 ani, considerând ca bază egală cu 100 prima valoare înregistrată.

Tabelul 2. Dinamica numărului de medici în localitatea X, pe perioada 2005-2010

Anul	Nr. medici	Indicator demonstrativ
2005	3096	100 – baza
2006	3103	100,2
2007	3181	102,7
2008	3191	103,1
2009	3253	105,1
2010	3455	112

Reprezentarea grafică a indicatorilor statistici de tip demonstrativ se efectuează prin diagrama lineară (cronograma).

Exemplu de calcul al indicatorilor statistici:

În anul de gestiune (G) în raionul „A” numărul locuitorilor constituia 75 000. În acelaşi an s-au născut vii 1908 şi au decedat 897 oameni, dintre care copii până la un an – 95. În raion activau 120 medici, inclusiv: pediatri – 35; chirurgi – 30; medici de familie – 55.

În acelaşi raion indicatorii statistici pentru 3 ani precedenţi au constituit (*pentru a compara cu perioada de gestiune*):

Anul	**Indicatorii statistici**		
	Natalitatea, $^0/_{00}$	**Mortalitatea generală, $^0/_{00}$**	**Mortalitatea infantilă, $^0/_{00}$**
X	21,0	13,0	19,3
Y	20,0	14,0	18,0
Z	19,0	13,8	17,5

În acelaşi raion datele statistice la compartimentul „Natalitate" pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	**Număr nou-născuţi vii, nr. absolut**
X	1575
Y	1500
Z	1650

Să se calculeze indicatorii statistici posibili.

- ***Calcularea mărimilor relative de tip rată (indicatori statistici intensivi):***

  a) Rata natalităţii pentru anul de gestiune ($^0/_{00}$):

$$\frac{Nr.\ nou - născuților\ \ vii}{Nr.populație} \times 1\,000 \equiv \frac{1908}{75\,000} \times 1\,000 \equiv 25,44$$

  b) Rata mortalităţii generale pentru anul de gestiune ($^0/_{00}$):

$$\frac{Nr.\ decedaților}{Nr.populație} \times 1\,000 \equiv \frac{897}{75\,000} \times 1\,000 \equiv 11,96$$

  c) Rata mortalităţii infantile pentru anul de gestiune ($^0/_{00}$):

$$\frac{Nr.\ decedaților\ pînă\ la\,1\,an\,de\,viață}{Nr.nou - născuților\,vii} \times 1\,000 \equiv \frac{95}{1\,908} \times 1\,000 \equiv 49,7$$

Concluzie. *Mărimile relative de tip rată calculate sunt indicatori statistici care reprezintă frecvenţa numerică a unor fenomene (natalitate, mortalitate) definite în timp (an de gestiune) şi spaţiu (raionul „A"). Este o relaţie dintre două fenomene dependente, care se produc reciproc (nr. populaţie – nr. născuţi etc).*

- *Rata natalităţii pentru anul de gestiune este în creştere*
- *Rata mortalităţii generale pentru anul de gestiune este în descreştere*
- *Rata mortalităţii infantile este în creştere evidentă, fapt îngrijorător, care impune implicări de urgenţă*
- ***Calcularea mărimilor relative de tip proporţie (indicatori statistici extensivi sau de structură):***

a) Ponderea medicilor pediatri (%):

$$\frac{Nr.\,de\ medici\ pediatri}{Nr.\,total\ de\ medici}\times 100 \equiv \frac{35}{120}\times 100 \equiv 29{,}2$$

b) Ponderea medicilor chirurgi (%):

$$\frac{Nr.\,de\ medici\ chirurgi}{Nr.\,total\ de\ medici}\times 100 \equiv \frac{30}{120}\times 100 \equiv 25{,}0$$

c) Ponderea medicilor de familie (%):

$$\frac{Nr.\,medicilor\ de\ familie}{Nr.\,total\ de\ medici}\times 100 \equiv \frac{55}{120}\times 100 \equiv 45{,}8$$

Concluzie. *Mărimile relative de proporţie calculate reprezintă indicatori statistici care exprimă o parte din întreg, reprezentând astfel structura sau statica fenomenului.*

- ***Calcularea mărimilor relative de tip raport (indicatori statistici de raport):***

a) Nivelul de asigurare a populaţiei cu medici ($^{0}/_{000}$):

$$\frac{Nr.\,total\ de\ medici}{Nr.\,total\ de\ populaţie}\times 10\ 000 \equiv \frac{120}{75\ 000}\times 10\ 000 \equiv 16{,}0$$

Concluzie. *Mărimea relativă de raport calculată este un indicator statistic, care exprimă numeric un fenomen (nivelul de asigurare) definit în timp (an de gestiune) şi spaţiu (raionul„A"). Este o relaţie dintre două fenomene independente, care nu se produc reciproc (număr de medici-număr de populaţie).*

- *În raionul A asigurarea cu medici a populaţiei constituie: 16 medici la 10 000 populaţie.*

- ***Calcularea mărimilor relative de tip demonstrativ (indicator demonstrativ)***

Deoarece este necesar de a compara anul de gestiune, datele statistice pentru acest an se consideră a fi ca bază de comparare şi sunt considerate egale cu 100.

a) Calcularea *Indicelui statistic de natalitate pentru anul „X"* (%):

$$\frac{Nr.\ total\ de\ nou\text{-}născuţi\ vii\ în\ anul\ „X"}{Nr.\ total\ de\ nou\text{-}născuţi\ vii\ în\ anul\ „G"} \times 100 \equiv \frac{1575}{1908} \times 100 \equiv 82{,}5$$

b) Calcularea Indicelui statistic de natalitate pentru anul „Y"(%):

$$\frac{Nr.\ total\ de\ nou\text{-}născuţi\ vii\ în\ anul\ „Y"}{Nr.\ total\ de\ nou\text{-}născuţi\ vii\ în\ anul\ „G"} \times 100 \equiv \frac{1500}{1908} \times 100 \equiv 78{,}6$$

c) Calcularea Indicelui statistic de natalitate pentru anul „Z"(%):

$$\frac{Nr.\ total\ de\ nou\text{-}născuţi\ vii\ în\ anul\ „Z"}{Nr.\ total\ de\ nou\text{-}născuţi\ vii\ în\ anul\ „G"} \times 100 \equiv \frac{1450}{1908} \times 100 \equiv 76{,}0$$

Concluzie. *Mărimile relative de tip demonstrativ calculate reprezintă indicatori statistici demonstrativi care sunt expresia unui raport ce compară nivelul aceluiaşi fenomen (natalitate) în momente de timp diferite (anii X,Y,Z). Din datele obţinute reiese că indicatorul statistic demonstrativ a natalităţii pentru anul „X" a constrituit 82,5%, pentru anul „Y" 78,6%, pentru anul „Z" 76,0%, toate comparativ cu anul de gestiune. Astfel, se poate de afirmat că nivelul nalităţii pentru anul de gestiune, comparativ cu trei ani precedenţi este în creştere.*

LUCRARE PRACTICĂ

Varianta 1

În anul de gestiune, în raionul „B” numărul locuitorilor constituia 85 000. În acelaşi an s-au născut vii 2300 şi au decedat 697 oameni, dintre care copii până la un an – 55. În raion, activau 80 medici, inclusiv: pediatri – 25; chirurgi – 15; medici de familie – 40.

În acelaşi raion, indicatorii statistici pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Indicatorii statistici		
	Natalitatea	Mortalitatea generală	Mortalitatea infantilă
X	20,0	13,0	19,3
Y	19,0	14,0	18,0
Z	18,0	13,8	17,5

În acelaşi raion, datele statistice la compartimentul „Natalitate” pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Număr nou-născuţi vii
X	1700
Y	1615
Z	1530

- Să se calculeze indicatorii statistici posibili. Trageţi concluzii.

Varianta 2

În anul de gestiune, în raionul „C” numărul locuitorilor constituia 185 000. În acelaşi an s-au născut vii 5300 şi au decedat 1 600 oameni, dintre care copii până la un an – 115. În raion activau 180 medici, inclusiv: pediatri – 55; chirurgi – 35; medici de familie – 90.

În acelaşi raion, indicatorii statistici pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Indicatorii statistici		
	Natalitatea	Mortalitatea generală	Mortalitatea infantilă
X	20,0	13,0	19,3
Y	19,0	14,0	18,0
Z	18,0	13,8	17,5

În acelaşi raion, datele statistice la compartimentul „Natalitate” pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Număr nou-născuţi vii
X	3700
Y	3515
Z	3330

- Să se calculeze indicatorii statistici posibili. Trageţi concluzii.

Varianta 3

În anul de gestiune, în raionul „D” numărul locuitorilor constituia 125 000. În acelaşi an s-au născut vii 3900 şi au decedat 1 200 oameni, dintre care copii până la un an – 95. În raion, activau 140 medici, inclusiv: pediatri – 39; chirurgi – 31; medici de familie – 70.

În acelaşi raion, indicatorii statistici pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Indicatorii statistici		
	Natalitatea	Mortalitatea generală	Mortalitatea infantilă
X	20,0	13,0	19,3
Y	19,0	14,0	18,0
Z	18,0	13,8	17,5

În acelaşi raion datele statistice la compartimentul „Natalitate” pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Număr nou-născuţi vii
X	2500
Y	2375
Z	2250

- Calculaţi indicatorii statistici posibili. Trageţi concluzii.

Varianta 4

În anul de gestiune, în raionul „A” numărul locuitorilor constituia 85 000. Pe parcursul anului în instituţiile sanitare au fost internaţi 20 000 pacienţi. În raion au activat 145 medici, inclusiv: pediatri – 15; chirurgi – 21; medici de familie – 24, stomatologi – 19, alte specialităţi – 66 medici.

În acelaşi raion, datele statistice la compartimentul „Asigurare cu medici” pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Număr de medici
X	155
Y	172
Z	189

- Calculaţi indicatorii statistici posibili. Trageţi concluzii.

Varianta 5

În anul de gestiune, în raionul „B" numărul locuitorilor constituia 145 000. Pe parcursul anului în instituţiile sanitare au fost internaţi 35 000 pacienţi. În raion au activat 497 medici, inclusiv: pediatri – 45; chirurgi – 31; medici de familie – 95, stomatologi- 85, alte specialităţi – 241 medici. Staţionarele oraşului dispun de 1550 paturi.

În acelaşi raion, datele statistice la compartimentul „Asigurare cu paturi" pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Număr de medici
X	1600
Y	1720
Z	1890

- Calculaţi indicatorii statistici posibili. Trageţi concluzii.

Varianta 6

În anul de gestiune, în raionul „C" numărul locuitorilor constituia 70 000. Pe parcursul anului în instituţiile sanitare au fost înregistrate 175 cazuri de hepatită virală. În raion au activat 141 medici. Staţionarele oraşului dispun de 735 paturi, inclusiv: de profil terapeutic – 130, de profil chirurgical – 75, alte profiluri – 530.

În acelaşi raion, datele statistice la compartimentul „Asigurare cu medici" pentru 3 ani precedenţi au constituit:

Anul	Număr de medici
X	160
Y	180
Z	190

- Calculaţi indicatorii statistici posibili. Trageţi concluzii.

Varianta 7

La efectuarea analizei morbidităţii prin boli infecţioase în oraşul „X”, medicul a constatat că în structura patologiei infecţioase dizenteria constituia 25% pentru anul precedent şi 10% – pentru anul de gestiune. În baza acestor date medicul a ajuns la concluzia că nivelul de afectare prin dizenterie este în descreştere.

1. Sunteţi de acord cu concluziile medicului?
2. Expuneti-vă opinia pe marginea informaţiei oferite.

Varianta 8

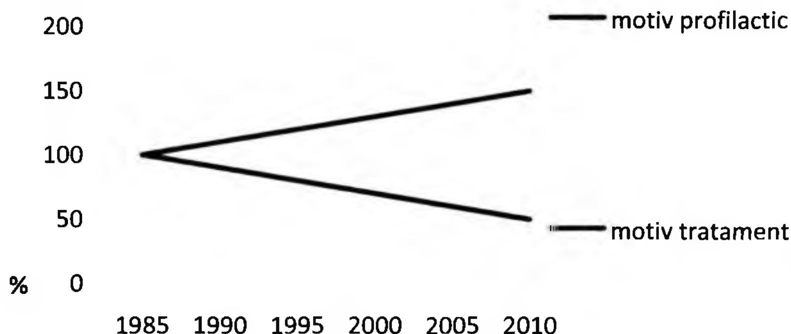
În urma investigărilor statistice a stării de sănătate a lucrătorilor medicali s-a constatat că pondera cazurilor cu patologie cronică în grupul de vărstă până la 29 ani este de 10%, iar în grupul de vârstă peste 60 ani – 76%.

1. Numiţi tipul de indicatori statistici utilizaţi în informaţia oferită şi argumentaţi răspunsul.
2. Apreciaţi modalitatea optimă de reprezentare grafică.

Varianta 9

La prezentarea dării de seamă pentru ultimii 5 ani de activitate, medicul a efectuat analiza dinamicii de vizite a pacienţilor din motive de tratament şi profilactice (vezi diagrama). Participanţii la conferinţa medicală au apreciat pozitiv activitatea medicului.

Dinamica vizitelor pacientilor din motive profilactice și de tratament pentru aa. 1985-2010



1. De ce lucrul medicului de familie a fost apreciat pozitiv?

2. Numiţi tipul de indicator statistic utilizat în informaţia oferită şi argumentaţi răspunsul.

3. Numiţi principalele aplicaţii ale acestui indicator statistic.

Întrebări de control la temă

1. Numiţi şi caracterizaţi tipurile principale de mărimi utilizate în cercetarea ştiinţifică.
2. Mărimi absolute: definiţia, utilitatea practică. Avantajele şi dezavantajele.
3. Indicator statistic: definiţia, utilitatea practică.
4. Mărimi relative: criterii de clasificare, utilitatea practică. Avantajele şi dezavantajele.
5. Enumeraţi caracteristicile principale ale mărimilor relative de tip rată.
6. Enumeraţi caracteristicile principale ale mărimilor relative de proporţie.
7. Enumeraţi caracteristicile principale ale mărimilor relative de raport.
8. Enumeraţi caracteristicile principale ale mărimilor relative de tip demonstrativ.
9. Numiţi şi caracteruzaţi indicatorul statistic care exprimă frecvenţa fenomenului studiat. Daţi exemple.
10. Numiţi şi caracterizaţi indicatorul statistic care exprimă structura sau statica fenomenului studiat. Daţi exemple.
11. Numiţi şi caracterizaţi indicatorul statistic care exprimă dinamica fenomenului studiat. Daţi exemple.
12. Rata – indicator statistic intensiv. Metodologia de calcul prin exemplu concret, interpretarea rezultatului.
13. Proporţia – indicator statistic de structură. Metodologia de calcul prin exemplu concret, interpretarea rezultatului.
14. Indicator statistic de raport. Metodologia de calcul prin exemplu concret, interpretarea rezultatului.
15. Mărime relativă de tip demostrativ. Metodologia de calcul prin exemplu concret, interpretarea rezultatului.

Bibliografie

1. Tintiuc Dumitru, Grossu Iu., (2007) Sănătate publică şi management. Chişinău, 875 p.
2. Tintiuc Dumitru şi al. (2005) Medicină socială şi management. Chişinău, Centrul Editorial-Poligrafic Medicină, 328 p.
3. Власов В.В. Эпидемиология. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 464 с.
4. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер с англ. – М., Практика, 1998. – 459 с.
5. Лисицын Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение. Учебник для вузов. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2007. – 512 с.
6. Кучеренко В.З., Агарков Н.М. и др. Социальная гигиена и организация здравоохранения (Учебное пособие) – Москва, 2000. – 432 с.
7. Медик В.А., Юрьев В.К. Курс лекций по общественному здоровью и здравоохранению: Часть 1. Общественное здоровье. – М.: Медицина, 2003. – 368 с.
8. Миняев В.А., Вишняков Н.И. и др. Социальная медицина и организация здравоохранения (Руководство в 2-х томах). – СПб, 1998. –528 с.

Tema 6
PRELUCRAREA CARACTERISTICILOR CANTITATIVE. SERIA DE VARIAŢIE. MĂRIMILE MEDII (INDICATORII TENDINŢEI CENTRALE)

Numărul de ore – 3

1. **Scopul lecţiei practice:** a cunoaşte, a aplica şi a interpreta corect mărimile medii în practica medicală şi activitatea ştiinţifică.
2. **Obiectivele lecţiei practice:**
   2.1. Însuşirea conceptelor fundamentale ale temei (caracteristică cantitativă, serie de variaţie, mărime medie, medie, mediană, modul).
   2.2. cunoaşterea modului de calcul şi de interpretare corectă a mărimilor medii.
   2.3. Înţelegerea tipurilor de distribuţie a caracteristicii statistice.
   2.4. Cunoaşterea şi aplicarea corectă a reprezentării grafice a seriei de variaţie.
   2.5. Aplicarea corectă a mărimilor medii în analiza rezultatelor activităţii medicale şi a cercetării ştiinţifice.

3. **La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:**

   Să cunoască:
   3.1. Necesitatea şi importanţa utilizării seriei de variaţie şi a mărimilor medii în practica medicală şi activitatea ştiinţifică.
   3.2. Conceptele fundamentale ale temei – serie de variaţie, mărime medie, medie, mediană, modul.
   3.3. Tipurile şi modul de formare pentru fiecare tip al seriei de variaţie.
   3.4. Modul de calcul a principalelor tipuri de mărimi medii.
   3.5. Tipurile de distribuţie a caracteristicii statistice.
   3.6. Reprezentările grafice ale seriei de variaţie.
   3.7. Domeniile de aplicare ale mărimilor medii.

   Să aplice:
   3.8. Tehnicile de formare şi grupare a seriei de variaţie la etapa de prelucrare a datelor cercetării.
   3.9. Modul de calcul corespunzător pentru fiecare tip de mărime medie.
   3.10. Mărimile medii în cercetarea biomedicală.

   Să integreze:
   3.11. Cunoştinţele obţinute la compartimentul respectiv în scopul prelucrării corecte a datelor cantitative obţinute ca urmare a activităţii clinice şi/sau ştiinţifice.

CONŢINUTUL TEORETIC AL LECŢIEI PRACTICE

Rezultatele cercetării, exprimate prin date cantitative, obţinute ca urmare a observării sau înregistrării, se înscriu sub forma unei serii de date. Această serie reprezintă un şir de valori ale caracteristicii studiate care diferă ca mărime de la o unitate statistică la alta şi arată nivelul acesteia la fiecare caz individual studiat în parte. Valorile se dispun fie în ordinea înregistrării datelor, când se lucrează cu puţine cazuri, fie după o ordonare prealabilă a lor, în sens crescător sau descrescător al valorilor individuale, atunci când sunt multe valori în serie. Astfel, se obţine o serie statistică, numită *serie de variaţie* sau *de distribuţie.*

Utilizarea tehnicii de calcul şi programelor speciale pentru prelucrarea statistică a datelor exclude majoritatea operaţiunilor necesare pentru formarea seriilor de variaţie. Însă conceptele fundamentale, utilizate în procesul de analiză statistică şi interpretare a rezultatelor, pot fi înţelese numai prin continuitatea logică a operaţiilor „manuale" de prelucrare a datelor.

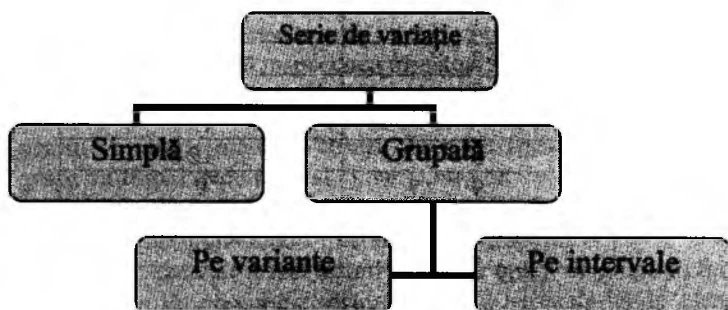
Definiţie. Seria statistică de variaţie reprezintă şirul de valori numerice ale caracteristicii studiate, care diferă ca mărime de la o unitate la alta şi sunt ordonate crescător sau descrescător în funcţie de mărimea acestora.

Seria de variaţie este formată din variante „x" (fiecare valoare individuală a caracteristicii studiate, care se întâlneşte în seria respectivă) şi frecvenţe „f" (ponderea fiecărei variante în seria respectivă). Numărul cazurilor de observaţie, din care este formată seria de variaţie se notează prin „n".

Particularităţile seriei de variaţie:

- *omogenitatea termenilor:* valorile individuale ale caracteristicii studiate sunt de aceeaşi natură şi cu valori apropiate, fiind determinate, în cea mai mare măsură, de acţiunea factorilor esenţiali comuni;
- *independenţa termenilor seriei:* fiecare valoare este specifică unei unităţi a colectivităţii, supuse studiului, şi nu depinde de valoarea înregistrată la celelalte unităţi;
- *variabilitatea valorilor individuale:* acţiunea factorilor esenţiali determină tendinţa centrală, iar acţiunea mai puternică a unor factori întâmplători determină abaterea valorilor individuale de la tendinţa centrală, impusă de factorii esenţiali;
- *forma* distribuţiei este rezultatul combinării acţiunii factorilor esenţiali şi întâmplători; astfel, există serii cu repartiţie relativ uniformă a frecvenţelor şi altele cu unul sau mai multe puncte de concentrare.

Clasificarea seriei de variaţie:



Seria simplă reprezintă şirul valorilor individuale ale caracteristicii studiate, fără o grupare prealabilă, acestea păstrându-şi individualitatea. Într-o serie simplă numărul cazurilor de observaţie (n) este egal cu numărul variantelor (x), pentru că în această serie fiecărei variante îi corespunde o singură frecvenţă: $n = \Sigma x$.

Exemple:

1. Greutatea la naştere la 10 copii (în grame): 3000; 2600; 2800; 3100; 3200; 2700; 3300; 3500; 4000; 3700.
2. Înălţimea la 15 persoane (în cm): 160; 167; 185; 178; 161; 171; 165; 183; 162; 176; 163; 181; 168; 174; 179.

Seria grupată pe variante este formată din două şiruri corespondente: cel al variantelor caracteristicii (x) şi cel al frecvenţelor (f), motiv pentru care se numeşte şi ***serie de frecvenţe.*** În seria grupată variantele se ordonează în sens crescător sau descrescător al valorilor. Numărul cazurilor cercetate (n) într-o serie grupată corespunde cu suma frecvenţelor variantelor corespunzătoare: $n = \Sigma f$.

Exemplu:

La măsurarea scorului Apgar la 40 de nou-născuţi s-au înregistrat următoarele rezultate: 7; 7; 8; 7; 5; 7; 8; 6; 8; 9; 10; 9; 9; 5; 8; 9; 10; 8; 8; 6; 7; 7; 7; 4; 7; 7; 8; 7; 4; 7; 7; 8; 8; 9; 9; 9; 10; 6; 6; 8; 8; 9; 10; 7; 7; 4; 5; 7; 9; 8.

Observăm că în această serie valorile individuale variază între 4 şi 10, având valori din unitate în unitate, iar fiecărei variante îi corespunde un număr diferit de frecvenţe. Prin gruparea seriei după variante se obţine o serie grupată

cu 7 variante şi 50 de frecvenţe, numărul de frecvenţe fiind identic cu numărul de cazuri, incluse în studiu:

Scor Apgar (x)	număr copii (f)
4	3
5	3
6	4
7	15
8	12
9	9
10	4
	50

Gruparea pe intervale se utilizează în cazul seriilor de variaţie, care înregistrează un număr mare de valori individuale diferite. Pentru a uşura analiza statistică, aceste valori sunt sistematizate într-un număr redus de grupe. Fiecare grup include unităţile colectivităţii pentru care valoarea caracteristicii se încadrează într-un anumit interval de valori.

Ca urmare a grupării, unităţile colectivităţii supuse studiului sunt repartizate în grupe bine definite, cu caracter omogen. Operaţia de grupare permite restrângerea volumului mare de date iniţiale şi evidenţierea structurii colectivităţii analizate. Prin grupare se pierde o parte din informaţia iniţială, în schimb devine mai uşoară cunoaşterea proprietăţilor esenţiale ale colectivităţii şi înţelegerea legăturilor dintre caracteristicile studiate.

Intervalele de grupare pot fi de mărimi egale (gruparea populaţiei după vârstă pe intervale de câte cinci ani) şi de mărimi neegale.

Gruparea pe intervale neegale este justificată numai în cazul distribuţiei neuniforme a valorilor individuale sau atunci când o parte a colectivităţii statistice prezintă un interes deosebit, fiind necesară o analiză mai detaliată a acesteia. În acest mod, gruparea pe intervale neegale permite evidenţierea unor aspecte calitative din cadrul colectivităţii supuse studiului.

În cazul grupării pe intervale este foarte importantă stabilirea numărului de grupe şi alegerea mărimii intervalului de grupare. Astfel, alegerea numărului de grupe trebuie să evite două erori frecvente:

- stabilirea unui număr prea mare de grupe, ceea ce ar conduce la fărâmiţarea colectivităţii. În consecinţă, este mai dificilă evidenţierea trăsăturilor esenţiale ale colectivităţii analizate şi devin mai anevoioase calculele statistice ulterioare;

- stabilirea unui număr prea mic de grupe se poate solda cu ştergerea trăsăturilor esenţiale ale colectivităţii, respectiv suferă exactitatea analizei şi calitatea concluziilor.

Un răspuns universal referitor la mărimea intervalului de grupare şi numărul de grupe nu există, acestea urmând a fi stabilite pentru fiecare caz în parte. În general, se recomandă respectarea următoarelor cerinţe:

- stabilirea unui număr impar de grupe;
- pentru un număr mare de cazuri observate (peste 100) numărul de grupe va fi mai mare (9-11-13), iar pentru un volum mai mic de date numărul de grupe va fi, respectiv, mai mic (5-7-9);
- respectarea mărimii unice a intervalului de grupare.

Prin calcule speciale a fost stabilit numărul optim de grupe în funcţie de numărul cazurilor de observaţie, pentru a păstra particularităţile esenţiale ale fenomenului analizat (vezi tabelul de mai jos):

Tabelul 3. Numărul de grupe în funcţie de numărul de cazuri observate

Nr. de cazuri (n)	31-45	46-100	101-200	201-500
Nr. de grupe (r)	6-7	8-10	11-12	12-17

Pentru a efectua gruparea pe intervale egale trebuie efectuate următoarele operaţiuni:

- stabilirea numărului de grupe;
- calcularea amplitudinii variaţiei;
- calcularea mărimii intervalului de grupare;
- precizarea limitelor superioare şi inferioare ale grupelor;
- repartizarea valorilor individuale în grupele respective de valori.

Numărul de grupe se va stabili conform cerinţelor anterior menţionate, în funcţie de numărul cazurilor observate.

Amplitudinea variaţiei (A) este diferenţa dintre valoarea maximă (x_{max}) şi valoarea minimă (x_{min}) a caracteristicii studiate: $A = x_{max} - x_{min}$.

Mărimea intervalului de grupare (h) se determină în baza raportului dintre amplitudinea variaţiei (A) şi numărul de grupe stabilite (r): $h = \frac{A}{r} = \frac{x_{max} - x_{min}}{r}$. Dacă în urma împărţirii nu se obţine un număr întreg,

valoare obţinută se va rotunji.

Pentru determinarea mărimii intervalului de grupare poate fi utilizată şi **formula lui Sturges,** recomandată în literatura de specialitate pentru colectivităţile de dimensiuni relativ mari, cu distribuţie apropiată de cea normală: $h = \frac{x_{max} - x_{min}}{1 + 3{,}322\lg(n)}$

Limitele grupelor se definesc prin precizarea limitei inferioare şi celei superioare. Determinarea primei grupe începe de la valoarea minimă a caracteristicii (limita inferioară) la care se adaugă mărimea intervalului de grupare, obţinându-se limita superioară. În cazul caracteristicilor cantitative cu variaţie continuă, limita superioară a primei grupe devine limita inferioară pentru grupa a doua. Limita superioară pentru grupa a doua se obţine adăugând mărimea intervalului la limita inferioară. Limita superioară din grupa a doua devine limita inferioară pentru a treia grupă şi procedeul continuă până când se precizează limitele tuturor grupelor.

Astfel, pentru caracteristicile cantitative cu variaţie continuă se va preciza care din cele două limite (inferioară sau superioară) este inclusă în grupa respectivă. Pentru aceasta se vor face precizări „de la" şi „până la", pentru a asigura includerea valorii situate la graniţa dintre două grupe într-o singură grupă, astfel respectându-se unicitatea grupării.

În cazul variabilelor cantitative discrete, limita superioară a unei grupe este diferită de limita inferioară a grupei următoare.

În practica statistică se întâlnesc deseori situaţii în care valorile extreme ale caracteristicii (x_{min} şi x_{max}) sunt foarte îndepărtate de restul valorilor. În acest caz valorile extreme pot fi omise, iar primul şi ultimul interval devin intervale deschise (nu este precizată limita inferioară a primei grupe şi nici limita superioară a ultimei grupe). Pentru prelucrarea ulterioară, aceste grupe pot fi închise, fiind considerate de lungime egală cu grupele vecine.

Exemplul următor explică modalitatea de grupare a datelor pe intervale egale folosind mărimile lungimii la 100 de nou-născuţi vii (în cm): 36; 37; 37; 39; 39; 40; 40; 40; 40; 41; 41; 41; 41; 42; 42; 42; 42; 42; 42; 42; 42; 43; 43; 43; 43; 43; 43; 43; 43; 45; 45; 45; 45; 45; 45; 45; 45; 45; 45; 46; 46; 46; 46; 46; 46; 46; 46; 46; 46; 46; 47; 47; 47; 47; 47; 47; 47; 47; 47; 47; 47; 47; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 48; 49; 49; 49; 49; 49; 49; 49; 49; 50; 50; 50; 50; 50; 52; 52; 52; 52; 53; 53; 53; 55; 55; 56.

Lungimea cea mai mică este de 36 cm, iar cea mai mare – 56 cm. Amplitudinea variaţiei (A) este: $A = x_{max} - x_{min} = 56 - 36 = 20$.

Ţinând cont de amplitudinea variaţiei şi volumul colectivităţii am stabilit un număr de 7 grupe. Împărţind amplitudinea variaţiei la numărul de grupe ales (k), determinăm mărimea intervalelor egale de variaţie (h):

$$h = \frac{x_{max} - x_{min}}{r} = \frac{56-36}{7} = \frac{20}{7} = 2{,}85 \approx 3$$

Utilizând mărimea obţinută a intervalului de grupare, stabilim limitele grupelor şi repartizăm valorile individuale în grupa respectivă:

Grupe de valori ale lungimii nou-născuţilor	**Numărul de nou-născuţi (frecvenţele)**
36-38	3
39-41	10
42-44	16
45-47	33
48-50	28
51-53	7
54-56	3
Total	**100**

În cazul seriei de variaţie grupată pe intervale, pentru a face posibile calculele ulterioare, stabilim mijlocul fiecărei grupe, reprezentat printr-o singură valoare, care este centrul intervalului grupei, obţinut prin semisuma valorilor variantelor extreme ale fiecărui interval de grupă:

Grupe de valori ale lungimii nou-născuţilor	**Mijlocul intervalului de grupare**	**Numărul de nou-născuţi (frecvenţele)**
36-38	37	3
39-41	40	10
42-44	43	16
45-47	46	33
48-50	49	28
51-53	52	7
54-56	55	3
Total		**100**

Reprezentarea grafică a seriei de variaţie

Seria de variaţie poate fi reprezentată grafic prin **histogramă** şi **poligonul frecvenţelor**.

Histograma se aseamănă cu diagrama cu bare (coloane), semnificaţia fiind însă diferită (fig. 2). Bazele coloanelor corespund grupelor colectivităţii şi pot fi egale, în cazul unei grupări pe intervale egale sau inegale, dacă gruparea s-a făcut pe intervale neegale de variaţie. Înălţimea coloanelor este proporţională cu frecvenţa grupelor în cazul intervalelor de grupare egale. Pentru gruparea pe intervale neegale, proporţională cu frecvenţa grupelor este suprafaţa coloanelor.

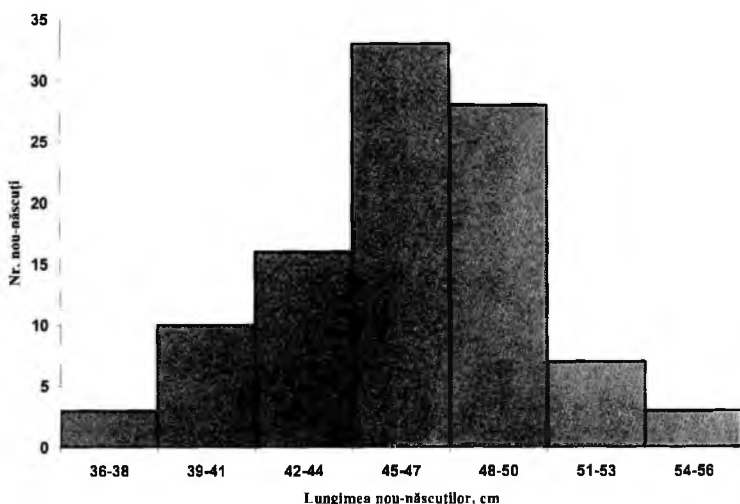


Fig. 2. Distribuţia nou-născuţilor după lungime.

Poligonul frecvenţelor este similar histogramei din punct de vedere al conţinutului informaţional, dar are o formă grafică diferită. Pentru seria grupată pe intervale, construirea poligonului frecvenţelor presupune ca pentru fiecare grupă să se plaseze câte un punct pe perpendiculara ridicată din centrul intervalului la înălţimea corespunzătoare frecvenţei grupei respective.

În cazul seriei grupate pe variante (frecvenţe), construirea poligonului frecvenţelor presupune ca pentru fiecare variantă să se plaseze câte un punct pe perpendiculara ridicată din locul variantei la înălţimea corespunzătoare

frecvenţei variantei respective. Punctele obţinute sunt unite prin segmente de dreaptă, obţinând o linie frântă (fig. 3).

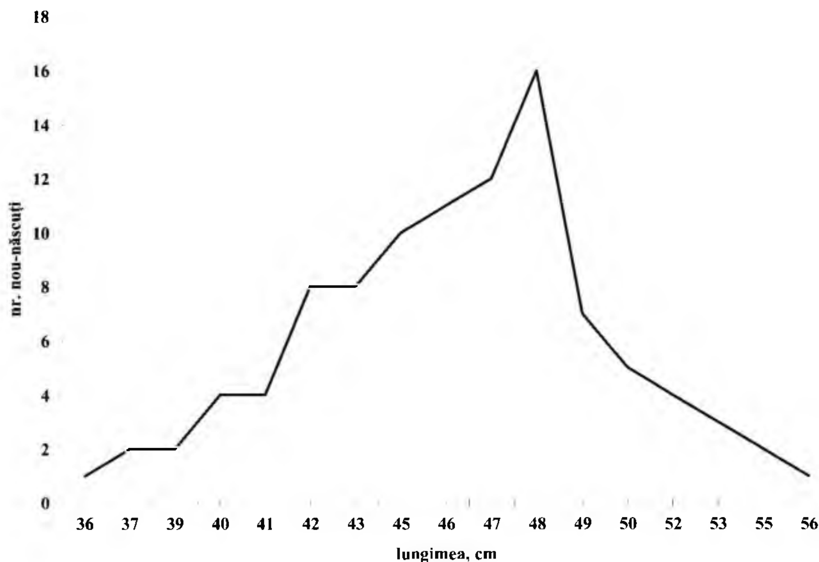


Fig. 3. Repartiţia nou-născuţilor după lungime (mărimile medii).

Principalele mărimi medii, utilizate în biostatistică, sunt: media aritmetică, media armonică, media pătratică, media geometrică, media logaritmică, media cubică, media cronologică, mediana, modulul.

Indicatorii fundamentali ai tendinţei centrale sunt ***media aritmetică, modulul şi mediana***, celelalte tipuri de mărimi medii fiind utilizate în anumite cazuri speciale.

Pentru ca mărimile medii să aibă conţinut real şi să fie reprezentative pentru colectivitatea analizată, este necesar să fie respectate câteva condiţii:

- omogenitatea valorilor din care se obţine media;
- număr suficient de mare de cazuri individuale;
- alegerea formei adecvate a mediei.

Mărimile medii exprimă, în mod sintetic şi generalizat, ceea ce este esenţial, tipic şi general pentru un fenomen variabil.

Media este un indicator al tendinţei centrale care arată nivelul la care ar fi ajuns caracteristica dacă în toate cazurile individuale factorii esenţiali şi neesenţiali ar fi acţionat constant.

Valoarea medie defineşte cel mai bine tendinţa centrală a unei distribuţii de frecvenţă. Totodată, mărimea medie nivelează variaţiile valorilor individuale prin obţinerea unei valori mijlocii.

După Yule şi Kendall, o mărime medie trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:

- să fie definită în mod precis, independent de dorinţa utilizatorului;
- să fie expresia, sinteza tuturor observaţiilor înregistrate;
- să posede proprietăţi simple, evidente, clare chiar şi pentru nespecialişti;
- să fie simplu şi rapid de calculat;
- să fie puţin sensibilă la fluctuaţiile de selecţie;
- să poată fi studiată rapid cu ajutorul calcului algebric.

În general, indicatorii tendinţei centrale, calculaţi ca mărimi medii, realmente nu satisfac toate condiţiile prevăzute mai sus. Utilizatorul trebuie însă să fie interesat să cunoască condiţiile nesatisfăcute şi implicaţiile acestora pentru fundamentarea deciziilor.

Media aritmetică

Media aritmetică este rezultatul sintetizării într-o singură expresie numerică a tuturor nivelurilor individuale. Poate fi calculată ca medie aritmetică simplă şi medie aritmetică ponderată.

Media aritmetică simplă este valoarea medie care se obţine din suma valorilor individuale (x), împărţită la numărul total al cazurilor studiate (n). Se utilizează pentru a stabili valoarea medie în seriile statistice simple unde fiecărei valori individuale îi corespunde o singură frecvenţă. În cazul seriei de variaţie simple, media aritmetică se calculează după următoarea formulă:

$M_a = \bar{x} = \frac{\Sigma x}{n}$, în care:

$\bar{x}$ – media aritmetică;

$\Sigma\, x$ – suma valorilor individuale ale caracteristicii;

n – numărul de cazuri observate;

Exemplu

1. Greutatea la naştere la un număr de 10 copii de sex masculin a fost (în gr) de: 3000; 2600; 2800; 3100; 3200; 2700; 3300; 3500; 4000; 3700.

Aplicând formula de calcul vom obţine media greutăţii, la naştere, la lotul de 6 copii, de 2900 gr:

$$M_a = x = \frac{\Sigma x_i}{n} = \frac{3000 + 2600 + 2800 + 3100 + 3200 + 2700}{6} = 2900$$

Media aritmetică ponderată este valoarea medie care se obţine din suma produsului valorilor individuale (x) cu frecvenţele acestora (f), împărţită la numărul total al cazurilor studiate (n). Această medie se calculează în cazul seriei de variaţie grupată, în care valorile individuale au frecvenţe diferite.

Formula de calcul a mediei aritmetice ponderate este următoarea:

$M_a = \bar{x} = \frac{\Sigma xf}{n}$, în care:

xf – produsul dintre varianta individuală şi frecvenţa acesteia;

Σxf – suma produsului respectiv;

Deoarece în seria grupată $\Sigma xf = n$, formula mediei aritmetice ponderate poate fi scrisă după cum urmează: $M_a = \bar{x} = \frac{\Sigma xf}{\Sigma f}$

Exemplu

Repartiţia nou-născuţilor după scorul Apgar:

Scor Apgar (x)	**Număr copii (f)**	**xf**
4	3	12
5	3	15
6	4	24
7	15	105
8	12	96
9	9	81
10	4	40
	50	373

$$M_a = \bar{x} = \frac{\Sigma xf}{\Sigma f} = \frac{373}{50} = 7,46 \approx 7,5$$

sau

$$M_a = \bar{x} = \frac{\Sigma xf}{\Sigma f} = \frac{(4*3)+(5*3)+(6*4)+(7*15)+(8*12)+(9*9)+(10*4)}{3+3+4+15+12+9+4} = 7,46 \approx 7,5$$

Reţineţi:

1. Media aritmetică se exprimă în aceeaşi unitate de măsură, ca şi caracteristica supusă cercetării.
2. Definiţia dată mediei aritmetice este valabilă numai în cazul valorilor individuale numerice. Pentru o serie cu valori nenumerice nu se poate calcula media aritmetică.
3. Mărimea mediei aritmetice este unică, prin urmare, într-o serie de variaţie nu pot fi mai multe medii aritmetice.
4. Mărimea mediei aritmetice poate sau nu să coincidă cu vreo valoare individuală înregistrată.
5. Valoarea mediei aritmetice întotdeauna este cuprinsă între valoarea minimă din serie (x_{min}) şi valoarea maximă (x_{max}).
6. Suma abaterilor valorilor individuale de la media lor este întotdeauna egală cu zero (pentru o distribuţie simetrică).
7. Media aritmetică este sensibilă la prezenţa valorilor aberante, deoarece este legată de toate valorile numerice înregistrate.
8. Dacă o serie este alcătuită din mai multe serii componente, pentru care s-au calculat medii parţiale, atunci media întregii serii poate fi calculată ca o medie ponderată din mediile parţiale.

În concluzie, între formula mediei aritmetice simple şi ponderate nu există deosebiri esenţiale. Prima se utilizează în seria simplă, cea de-a doua – în seria grupată, deci în funcţie de modul în care sunt prezentate datele în seria de variaţie.

Mediana (Me)

Mediana este acea valoare a unei serii statistice ordonate crescător sau descrescător, care împarte seria în două părţi egale. Aşadar, mediana este valoarea din centrul seriei: jumătate dintre valori sunt mai mici, iar jumătate sunt mai mari. Mediana se mai numeşte „medie de poziţie”.

Poziţia medianei într-o serie ordonată se stabileşte cu ajutorul formulei: $Me = \frac{n+1}{2}$.

În cazul unei serii simple cu număr impar de variante, mediana va corespunde exact valorii de la mijlocul seriei. În seriile cu număr par de variante mediana va corespunde mediei aritmetice simple a celor două valori de la mijlocul seriei.

Exemplu

- Înălţimea la naştere la un număr de 5 copii a fost: 47, 48, 49, 51, 52 cm. Mediana seriei va fi 49 cm.
- În cazul unei serii de 6 valori, cum ar fi: 47, 48, 49, 51, 52, 53 cm, mediana va fi 50 cm (49 + 51/2).

În serii statistice grupate, formula de calcul a medianei este mai complicată, valoarea medianei aflându-se în interiorul intervalului valoric, în care se găseşte valoarea frecvenţei, ce împarte seria în două jumătăţi egale.

Formula de calcul:

$$Me = x_{Me} + h\frac{\frac{\Sigma f}{2} - f_{cm}}{f_{Me}}$$, în care:

x_{Me} – limita inferioară a intervalului median;
Σf – suma frecvenţelor valorilor variantelor;
f_{cm} – frecvenţele cumulate până la intervalul median;
h – mărimea intervalului median;
f_{Me} – frecvenţa intervalului median.

Stabilirea intervalului median

Pe şirul frecvenţelor cumulate crescător, intervalul, care corespunde primei frecvenţe cumulate mai mare decât $\frac{\Sigma f}{2}$, este *intervalul median*.

Exemplu de calcul în baza repartiţiei a 100 de nou-născuţi după lungime:

Grupe de valori ale lungimii nou-născuţilor	**Mijlocul intervalului de grupare**	**Numărul de nou-născuţi (frecvenţele)**	**Frecvenţe cumulate**
36-38	37	3	3
39-41	40	10	13
42-44	43	16	29
45-47	46	33	62
48-50	49	28	90
51-53	52	7	97
54-56	55	3	100
Total		100	100

$\frac{\Sigma f}{2} = 50$, prin urmare intervalul median este 45-47cm.

Limita inferioară a intervalului median – 45 cm.

Mărimea intervalului median – 2 cm.

Frecvenţe cumulate până la intervalul median – 29 nou-născuţi.

Frecvenţa intervalului median – 33 nou-născuţi.

Substituind datele în formulă, obţinem:

$$Me = 45 + 2\frac{50 - 29}{33} = 46{,}27 \approx 46{,}3 \text{ cm.}$$

Spre deosebire de medie, mediana nu este influenţată de valorile extreme ale seriei, astfel ea poate înlocui cu succes media atunci când apar valori aberante!

Această proprietate a medianei este folosită la ***stabilirea dozelor letale,*** când în etapa testării de laborator unele animale mor la doze foarte mici, în timp ce altele sunt foarte rezistente. Prezenţa unor animale, care ar muri la o doză crescută, poate influenţa puternic media, dacă în stabilirea dozelor letale s-ar ţine cont de ea. Pentru evitarea unor influenţe de acest fel, se foloseşte mediana ca „doză letală 50" DL 50 (doza care omoară 50% din animalele de experienţă).

Mediana se mai utilizează:

- pentru determinarea nivelului mediu în seriile cu interval neegal de grupare;

- pentru determinarea valorii medii în serii formate din valori calitative, în care unica soluţie de a identifica „centrul" seriei este stabilirea variantei (sau grupei de variante), care ocupă poziţia de mijloc;
- în calculul unor indicatori demografici (speranţa de viaţă la naştere);
- pentru determinarea celei mai raţionale amplasări a instituţiilor medico-sanitare publice.

Cuartile, decile, centile

Cuartilele sunt 3 valori care împart seria statistică în 4 părţi egale ($Q1 \div Q3$).

Decilele împart seria statistică în 10 părţi egale ($D1 \div D9$), iar centilele – în 100 de părţi egale ($C1 \div C99$).

Decilele şi, mai ales, centilele se calculează doar pentru seriile statistice cu număr mare de grupe şi cu amplitudine mare a variaţiei. Aceşti indicatori sunt utilizaţi îndeosebi pentru seriile pronunţat asimetrice.

Modulul (Mo)

Modulul sau dominanta este varianta cu cea mai mare frecvenţă într-o serie de variaţie, valoarea individuală, care se repetă cel mai des în cadrul colectivităţii statistice analizate. El exprimă mărimea cu cea mai mare pondere, deci caracteristica determinantă.

Avantaje:

- Poate fi calculată pentru variabile calitative (de exemplu: culoarea ochilor, culoarea părului, starea civilă etc.).
- Şansele ca rezultatul să fie o valoare existentă în realitate sunt mult mai mari decât la medii.

Observaţii:

- Pe graficul repartiţiei statistice, valoarea modală corespunde punctului în care graficul atinge maximul.
- Modulul este preferat mediei în industria confecţiilor, unde nu există mărime medie, ci talia cea mai căutată (la fel la încălţăminte).
- Modulul este util pentru caracterizarea seriei cu distribuţie asimetrică.

În cazul seriilor de variaţie simple sau grupate pe variante, modulul este determinat prin examinarea valorilor seriei.

În seriile grupate pe intervale modulul se determină conform formulei:

$$Mo = x_{Mo} + h\frac{\Delta_1}{\Delta_1 + \Delta_2} \quad \text{sau} \quad Mo = x_{Mo} + h\frac{f_{Mo} - f_{Mo-1}}{(f_{Mo} - f_{Mo-1}) + (f_{Mo} - f_{Mo+1})},$$

în care:

X_{Mo} – limita inferioară a intervalului modal;

h – mărimea intervalului modal (cu frecvenţa cea mai mare);

Δ_1 – diferenţa dintre frecvenţa intervalului modal şi a intervalului precedent celui modal;

Δ_2 – diferenţa dintre frecvenţa intervalului modal şi a intervalului următor celui modal.

Exemplu de calcul în baza repartiţiei a 100 de nou-născuţi după lungime

Grupe de valori ale lungimii nou-născuţilor	**Mijlocul intervalului de grupare**	**Numărul de nou-născuţi (frecvenţele)**	**Frecvenţe cumulate**
36-38	37	3	3
39-41	40	10	13
42-44	43	16	29
45-47	46	33	62
48-50	49	28	90
51-53	52	7	97
54-56	55	3	100
Total		**100**	**100**

Intervalul modal – 45-47cm.

Limita inferioară a intervalului modal – 45 cm.

Mărimea intervalului modal (cu frecvenţa cea mai mare) – 2 cm.

Diferenţa dintre frecvenţa intervalului modal şi a intervalului precedent celui modal: 33 – 16 = 17.

Diferenţa dintre frecvenţa intervalului modal şi a intervalului următor celui modal: 33 – 28 = 5.

Valoarea modală este: $Mo = 45 + 2\frac{17}{17+5} = 46{,}54 \approx 46{,}5cm$

Alte tipuri de medii

Media armonică este o medie cu aplicaţie specială. Se calculează din valorile inverse ale caracteristicii, ca medie simplă sau ponderată:

$$Mo = x_{Mo} + h\frac{\Delta_1}{\Delta_1 + \Delta_2} \quad \text{sau} \quad Mo = x_{Mo} + h\frac{f_{Mo} - f_{Mo-1}}{(f_{Mo} - f_{Mo-1}) + (f_{Mo} - f_{Mo+1})},$$

în care:

X_{Mo} – limita inferioară a intervalului modal;

h – mărimea intervalului modal (cu frecvenţa cea mai mare);

Δ_1 – diferenţa dintre frecvenţa intervalului modal şi a intervalului precedent celui modal;

Δ_2 – diferenţa dintre frecvenţa intervalului modal şi a intervalului următor celui modal.

Exemplu de calcul în baza repartiţiei a 100 de nou-născuţi după lungime

Grupe de valori ale lungimii nou-născuţilor	**Mijlocul intervalului de grupare**	**Numărul de nou-născuţi (frecvenţele)**	**Frecvenţe cumulate**
36-38	37	3	3
39-41	40	10	13
42-44	43	16	29
45-47	46	33	62
48-50	49	28	90
51-53	52	7	97
54-56	55	3	100
Total		**100**	**100**

Intervalul modal – 45-47cm.

Limita inferioară a intervalului modal – 45 cm.

Mărimea intervalului modal (cu frecvenţa cea mai mare) – 2 cm.

Diferenţa dintre frecvenţa intervalului modal şi a intervalului precedent celui modal: 33 – 16 = 17.

Diferenţa dintre frecvenţa intervalului modal şi a intervalului următor celui modal: 33 – 28 = 5.

Valoarea modală este: $Mo = 45 + 2\frac{17}{17+5} = 46{,}54 \approx 46{,}5cm$

Alte tipuri de medii

Media armonică este o medie cu aplicaţie specială. Se calculează din valorile inverse ale caracteristicii, ca medie simplă sau ponderată:

- ***Media armonică*** simplă (pentru serii simple): $\overline{x}_h = \frac{n}{\Sigma\frac{1}{x}}$
- ***Media armonică*** ponderată (pentru serii grupate): $\overline{x}_h = \frac{\Sigma n}{\Sigma\frac{1}{x}\cdot n}$,

în care:

x – valorile individuale;

$\frac{1}{x}$ – inversul valorilor individuale;

n – numărul de cazuri observate.

Exemplu pentru media armonică simplă

Pe parcursul unui an, într-un raion, s-au adresat la medicul specialist 1 bărbat din 100 şi 1 femeie din 25. Se cere a calcula, la câţi locuitori, în mediu, revine o adresare. Pentru simplitatea calculelor, numărul de bărbaţi şi femei se va considera egal. Media aritmetică în acest caz se va obţine după cum urmează: (25+100)/2=62,5.

Media armonică se va calcula în felul următor:

$$\overline{x}_h = \frac{n}{\Sigma\frac{1}{x}} = \frac{2}{\frac{1}{100}+\frac{2}{25}} = \frac{2}{\frac{5}{100}} = 40$$

Astfel, la fiecare 40 de locuitori revine o adresare la medicul specialist.

Exemplu pentru media armonică ponderată

Dacă mortalitatea generală din 3 localităţi rurale este de 8,0, 9,0 şi 10‰, iar numărul de locuitori 4000, 4500 şi 7000 şi nu cunoaştem cifrele absolute de decedaţi, media aritmetică simplă este de 9,0‰ în timp ce media armonică, ponderând valorile relative cu populaţia la care se referă, va fi 9,12‰:

$$\overline{x}_h = \frac{\Sigma n}{\Sigma\frac{1}{x}\cdot n} = \frac{4000+4500+7000}{\frac{1}{8}\cdot 4000+\frac{1}{9}\cdot 4500+\frac{1}{10}\cdot 7000} = \frac{15500}{500+500+700} = 9{,}12$$

Media pătratică reprezintă valoarea care, înlocuind termenii seriei, nu modifică suma pătratelor lor. Se foloseşte când valorile individuale din serie reflectă mărimea suprafeţei (de exemplu, suprafaţa arsurilor). În practica statistică, media pătratică se foloseşte pentru calculul abaterii medii pătratice. Se calculează prin extragerea rădăcinii pătrate din media aritmetică a pătratelor termenilor seriei ca medie simplă sau ponderată:

- ***Media pătratică simplă*** (pentru serii simple): $\overline{x_p} = \sqrt{\frac{\Sigma x^2}{n}}$.
- ***Media pătratică ponderată*** (pentru serii grupate): $\overline{x_p} = \sqrt{\frac{\Sigma x^2 f}{n}}$, în care:

x – valorile individuale;
f – frecvenţele valorilor individuale;
n – numărul de cazuri observate.

Pentru aceeaşi serie de variaţie, valoarea mediei pătratice este întotdeauna mai mare decât valoarea mediei aritmetice.

Media geometrică se utilizează atunci, când valorile individuale din serie sunt dispuse în progresie geometrică, cum ar fi în cazul mediei unor titruri (utilizate în microbiologie, virusologie, imunologie, serologie), care se succed în proporţie geometrică: 1/2; 1/4; 1/8; 1/16; 1/32; 1/64 etc. În aceste cazuri se calculează media geometrică a numitorilor titrurilor.

În cazul mediei geometrice se calculează produsul termenilor seriei, din care se extrage rădăcina de un indice egal cu numărul termenilor seriei.

Formula generală de calcul a mediei geometrice este: $\overline{x_g} = \sqrt[n]{x_1 \cdot x_2 \cdot x_3 \cdot x_4 \cdot \ldots\ldots x_n}$ sau într-o formă sintetică fiind $\overline{x_g} = \sqrt[n]{\lambda x}$, în care:

x – termenii seriei;
λ – semnul produsului;
n – numărul termenilor din serie.

Media geometrică poate fi calculată şi prin folosirea logaritmilor zecimali. Prin logaritmare, formula mediei geometrice devine următoarea: $\lg \overline{x_g} = \frac{\lg x_1 + \lg x_2 + \lg x_3 + \lg x_4 + \ldots\ldots \lg x_n}{n} = \frac{\Sigma \lg x}{n}$; $\overline{x_g} = anti\lg \frac{\Sigma \lg x}{n}$.

Pentru aceeaşi serie de observaţii, media geometrică este mai mică decât media aritmetică.

Reţineţi:

- dacă în cadrul seriei există cel puţin un termen negativ, aceasta nu poate fi folosită;
- termenul zero anulează produsul termenilor;
- mai este numită şi medie de ritm, fiind folosită pentru calculul ritmului mediu de creştere.

Media cronologică se calculează în cazul unei serii de valori, care prezintă variaţii în timp (lunare, anuale).

Formula de calcul: $\overline{x_{cr}} = \dfrac{\dfrac{x_1}{2} + x_2 + x_3 + x_4 + \ldots \dfrac{x_n}{2}}{N-1}$, în care:

$x_{(1,2,3,4,n)}$ – mărimea valorilor la începutul primei perioade şi sfârşitul perioadelor;

N – numărul de perioade la care ne referim.

Exemplu. Numărul de gravide în evidenţă la medicul de familie la început de an a fost 120, iar la sfârşitul celor patru trimestre – 130, 144, 152, 100. Conform mediei aritmetice simple, ar fi fost 129 gravide, în timp ce media cronologică este de 134, conform formulei:

$$\overline{x_{cr}} = \frac{\frac{120}{2} + 130 + 144 + 152 + \ldots \frac{100}{2}}{5-1} = \frac{536}{4} = 134 \text{ gravide.}$$

Media logaritmică se utilizează în cazul seriilor de variaţie formate din valori individuale reprezentate prin logaritmii numerelor – decibeli, pH etc.

Media cubică se utilizează în cazul valorilor, care exprimă unităţi de volum – plasmă, sânge, masă eritrocitară.

Analiza formei de distribuţie şi gradului de asimetrie

O ***distribuţie*** este ***simetrică*** dacă valorile individuale înregistrate sunt egal dispersate de o parte şi de alta a valorii lor centrale. O ***repartiţie asimetrică*** (sau oblică) se caracterizează prin faptul că frecvenţele valorilor caracteristicii observate sunt deplasate mai mult sau mai puţin într-o parte şi alta faţă de tendinţa centrală.

Distribuţia perfect simetrică se caracterizează prin egalitatea dintre medie, mediană şi modul: Mo=$\bar{x}$=Me. Frecvenţele se distribuie simetric la dreapta şi la stânga valorii centrale, care are frecvenţa maximă. Graficul are formă „de clopot". Repartiţia corespunde curbei Gauss-Laplace. În acest caz, acţiunea factorilor întâmplători are caracter regulat, astfel încât acţiunea lor se repartizează uniform, în ambele sensuri, faţă de medie.

Asimetria pozitivă este caracteristică acelor colectivităţi în care predomină valorile mici ale caracteristicii, de unde rezultă următoarea relaţie de inegalitate:

$$Mo < Me < \bar{x}.$$

Pentru acest tip de distribuţie de frecvenţe media reprezintă mai bine valorile mici ale seriei, care sunt predominante, în timp ce valorile mari sunt mult distanţate faţă de medie.

Asimetria negativă este specifică seriilor de distribuţie în care predomină valorile mari ale caracteristicii, astfel încât:

$$\bar{x} < Me < Mo.$$

În acest caz, media este semnificativă pentru valorile mari ale caracteristicii, iar termenii cu valori mici ai seriei statistice nu sunt bine reprezentaţi.

Distribuţiile de frecvenţe uşor asimetrice verifică următoarea legătură între medie, mediană şi modul:

$$Mo = \bar{x} - 3*(\bar{x} - Me).$$

Reprezentările grafice ne oferă o imagine asupra asimetriei, iar gradul de asimetrie este măsurat cu indicatori specifici, cel mai important fiind coeficientul de asimetrie (C_{as}) Pearson, care se calculează ca raport între asimetria absolută (AS) şi abaterea medie pătratică:

$$As = \bar{x} - Mo; \; C_{as} = C_{as} = \frac{x - Mo}{\delta}$$

Coeficientul de asimetrie are o valoare abstractă, arătând mărimea şi felul asimetriei, iar valorile lui sunt cuprinse în intervalul (-1, 1):

- $C_{as} = 0$, seria este simetrică;
- $C_{as} \to 0$, asimetrie mică;
- $C_{as} \to (+/- 1)$, asimetrie pronunţată;
- C_{as} în intervalul (0,1) asimetrie pozitivă;
- C_{as} în intervalul (-1,0) asimetrie negativă.

LUCRARE PRACTICĂ

În baza datelor prezentate în variantele de mai jos urmează a efectua următoarele operaţiuni:

1. Să se grupeze seria de variaţie pe variante şi intervale egale de variaţie.
2. Să se calculeze media aritmetică ponderată.
3. Să se determine mediana şi modulul.
4. Să se reprezinte grafic seria de variaţie, prin metoda respectivă.
5. Să se analizeze forma distribuţiei.

Varianta 1

În cadrul unui studiu a fost analizată vârsta la 50 de pacienţi (în ani). Rezultatele sunt următoarele: 57, 53, 64, 51, 78, 34, 64, 46, 38, 38, 52, 56, 73, 35, 57, 56, 50, 32, 45, 64, 51, 60, 74, 61, 58, 75, 45, 41, 38, 47, 49, 30, 46, 51, 40, 43, 50, 51, 67, 38, 42, 39, 63, 36, 64, 54, 36, 50, 51, 53.

Varianta 2

Într-un studiu, care a inclus 65 de persoane, au fost obţinute următoarele valori ale Indicelui Masei Corporale: 50, 21, 24, 29, 21, 28, 21, 22, 23, 24, 32, 20, 32, 27, 29, 23, 23, 28, 24, 27, 35, 35, 25, 24, 32, 42, 26, 34, 32, 37, 23, 28, 28, 29, 37, 23, 26, 24, 25, 24, 25, 27, 26, 27, 33, 34, 22, 24, 24, 24, 27, 25, 27, 26, 26, 26, 27, 27, 28, 29, 28, 34, 31, 30, 34.

Varianta 3

Valorile circumferinţei abdominale (în cm), într-un lot de 56 de persoane, se prezintă după cum urmează: 90, 100, 91, 83, 104, 97, 116, 89, 110, 80, 94, 88, 80, 100, 101, 97, 99, 98, 95, 106, 103, 91, 74, 99, 98, 90, 90, 76, 105, 110, 111, 99, 90, 89, 96, 100, 109, 102, 82, 92, 79, 107, 91,100, 89, 96, 106, 99, 89, 101, 88, 106, 87, 115, 85, 95.

Varianta 4

Un lot de 44 de femei prezintă următoarele valori ale vârstei la naşterea primului copil (în ani): 26, 22, 20, 29, 17, 21, 18, 28, 21, 18, 35, 19, 26, 24, 18, 22, 29, 32,, 25, 32, 17, 33, 25, 21, 26, 21, 32, 23, 30, 21, 34, 25, 30, 22, 28, 19, 30, 25, 29, 17, 23, 34, 20, 32, 19, 21.

Varianta 5

Un grup de nou-născuţi la termen, prezintă următoarele valori ale greutăţii (în grame): 2200, 3700, 2000, 2000, 2100, 2100, 2500, 2200, 2000, 2500, 3100, 3100, 3100, 3000, 3000, 3000, 3000, 2500, 2500, 2600,

2700, 2000, 2500, 2100, 2200, 3800, 3300, 3500, 2900, 2700, 2300, 2800, 3200, 3900, 3400, 2700, 2800, 2900, 2600, 3600, 3800, 3700, 3300, 2900, 2700.

Varianta 6

Vârsta de gestaţie (în săptămâni) pentru 60 de nou-născuţi are următoarele valori: 32, 27, 30, 27, 32, 30, 27, 33, 32, 28, 29, 33, 33, 32, 29, 33, 29, 33, 29, 32, 32, 29, 30, 30, 30, 32, 30, 32, 30, 32, 31, 31, 33, 31, 31, 33, 29, 33, 31, 32, 32, 30, 32, 34, 32, 32, 27, 32, 32, 32, 28, 32, 33, 30, 33, 30, 29, 33, 33, 34.

Varianta 7

Până la administrarea medicamentului cu acţiune antihipertensivă, valorile tensiunii arteriale sistolice la 60 de pacienţi au fost următoarele (în mmHg): 140, 150, 170, 170, 155, 140, 160, 180, 170, 160, 150, 140, 150, 145, 160, 160, 190, 190, 155, 165, 160, 140, 180, 190, 170, 175, 180, 170, 145, 140, 150, 180, 170, 160, 150, 160, 190, 180, 170, 155, 155, 180, 190, 170, 175, 180, 170, 145, 140, 150, 180, 170, 160, 150, 160, 190, 180, 170, 155, 155.

Varianta 8

În cadrul studiului de evaluare a eficacităţii unui medicament, una din caracteristicele înregistrate la 55 de pacienţi a fost nivelul colesterolului în sânge. Valorile individuale au fost următoarele: 197, 238, 313, 221, 238, 282, 213, 218, 179, 187, 217, 282, 192, 318, 229, 162, 239, 178, 147, 167, 186, 156, 206, 229, 303, 232, 192, 196, 170, 227, 198, 172, 216, 274, 293, 231, 210, 280, 277, 277, 197, 201, 217, 236, 210, 139, 211, 292, 180, 190, 162, 174, 177, 239, 199.

Întrebări de control la temă

1. Ce reprezintă seria de variaţie şi care sunt componentele ei?
2. Descrieţi particularităţile seriei de variaţie.
3. Cum se clasifică seriile de variaţie?
4. Cum înţelegeţi noţiunile „serie de variaţie simplă" şi „serie de variaţie grupată pe variante"?
5. Cum se efectuează gruparea pe intervale de variaţie?
6. Care erori trebuie evitate în alegerea numărului de grupe?
7. Cum se determină numărul de grupe în cazul grupării pe intervale?
8. Care sunt operaţiunile necesare pentru gruparea seriei de variaţie pe intervale?
9. Cum se definesc limitele grupelor pentru seria grupată pe intervale?

10. Explicaţi cum se reprezintă grafic seria de variaţie şi cum se alege tipul potrivit al reprezentării grafice.
11. Care sunt principalele tipuri de valori medii utilizate în biostatistică?
12. Enumeraţi proprietăţile şi indicatorii seriei de variaţie.
13. Care sunt condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească o medie?
14. Cum se obţine media aritmetică simplă şi ponderată? Exemplificaţi.
15. Explicaţi proprietăţile mediei aritmetice.
16. Mediana. Concept. Mod de calcul. Reguli de utilizare.
17. Modulul. Concept. Mod de calcul. Reguli de utilizare.
18. În ce cazuri se utilizează mediana şi modulul?
19. Explicaţi esenţa mediei armonice şi pătratice.
20. Explicaţi esenţa mediei geometrice şi cronologice.
21. Care sunt tipurile de distribuţie a caracteristicii statistice?
22. Cum se analizează asimetria valorilor individuale?

Bibliografie

1. Dolea G. Statistică. Petroşani, 2006, 153 p.
2. Duma O., Zanoschi G., et al. Elemente de statistică aplicată în sănătatea publică. Volumul I. Iasi, 2003.
3. Goschin Z., Vatui M. Statistică. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro /biblioteca /model/index2.asp (2011)
4. Mărușteri M. Noţiuni fundamentale de biostatistică: note de curs. Târgu Mureş, 2006, 218 p.
5. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.
6. Зайцев В.М., Лифляндский В. Г. и др. Прикладная медицинская статистика. – СПб., 2003, – 432 с.
7. http://www.usv.ro/updoc/Prelucrarea.Datelor.Sisteme.Informatice.[curs].pdf

Tema 7
ANALIZA VARIAŢIEI FENOMENELOR. INDICATORII SIMPLI ŞI SINTETICI AI VARIAŢIEI

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice:*** a înţelege necesitatea măsurării variaţiei, a cunoaşte indicatorii de variaţie folosiţi în cercetarea ştiinţifică, a înţelege importanţa indicatorilor variaţiei în analiza rezultatelor cercetării ştiinţifice şi practicii medicale.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***
   2.1. Înţelegerea necesităţii măsurării variaţiei valorilor individuale ale fenomenului analizat.
   2.2. Cunoaşterea indicatorilor principali ai variaţiei, folosiţi în cercetarea ştiinţifică.
   2.3. Cunoaşterea modului de calcul şi de interpretare a indicatorilor variaţiei.
   2.4. Cunoaşterea importanţei indicatorilor variaţiei în aprecierea rezultatelor cercetării ştiinţifice.
   2.5. Aplicarea corectă a indicatorilor variaţiei pentru analiza rezultatelor cercetării.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

   Să cunoască:
   3.1. Necesitatea măsurării variaţiei valorilor individuale ale fenomenului.
   3.2. Indicatorii variaţiei utilizaţi în practica statistică şi cercetarea ştiinţifică.
   3.3. Importanţa indicatorilor variaţiei în aprecierea rezultatelor cercetării.
   3.4. Modul de calcul a indicatorilor de variaţie.
   3.5. Criteriile de apreciere a indicatorilor de variaţie.

   Să aplice:
   3.6. Tehnicile de calcul a indicatorilor de variaţie la etapa de prelucrare a datelor studiului ştiinţific.
   3.7. Criteriile de apreciere a indicatorilor de variaţie.

   Să integreze:
   3.8. Cunoştinţele acumulate în scopul realizării calitative a cercetărilor ştiinţifice şi a activităţilor clinice.

CONŢINUTUL TEORETIC AL LECŢIEI PRACTICE

Formele individuale de manifestare ale fenomenelor de masă, analizate într-o colectivitate, prezintă o variabilitate mai mare sau mai mică, în funcţie de numărul, natura, direcţia şi sensul acţiunii factorilor esenţiali şi întâmplători.

Particularităţile esenţiale ale fenomenului sunt scoase în evidenţă de indicatorii tendinţei centrale: media, mediana ş.a. Cu cât fenomenele analizate sunt mai complexe, cu atât variaţia valorilor individuale este mai mare, iar utilizarea corectă a indicatorilor tendinţei centrale în analiza rezultatelor cercetării necesită verificarea stabilităţii şi reprezentativităţii valorilor înregistrate.

Astfel, valoarea mărimii medii este reprezentativă numai în cazul în care ea a fost obţinută din date omogene. Se poate întâmpla ca două colectivităţi analizate după aceeaşi variabilă să fie diferite prin tendinţa centrală (fig. 1a), prin dispersie (fig.1b) sau prin amândouă (fig. 1c). În felul acesta, o valoare centrală poate fi credibilă, iar alta nu. Prin urmare, determinarea valorii medii, ca indicator al tendinţei centrale a caracteristicii studiate, trebuie să fie însoţită de verificarea omogenităţii valorilor individuale din care s-a calculat.

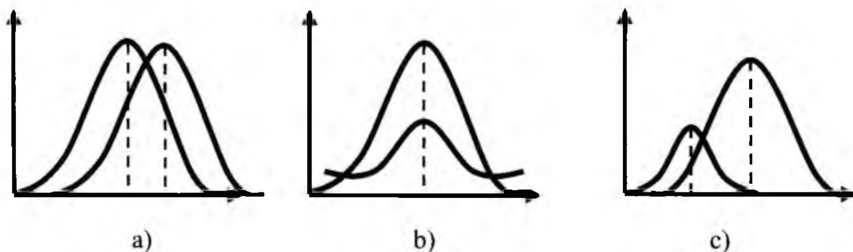


Fig. 4: a) Distribuţii cu tendinţă centrală diferită; b) Distribuţii cu variabilitate diferită; c) Distribuţii cu tendinţă centrală şi variabilitate diferită.

Verificarea omogenităţii valorilor individuale necesită măsurarea şi analiza împrăştierii şi concentrării faţă de valorile medii calculate.

În statistică, prin noţiunea generală de variaţie (dispersare) se au în vedere abaterile măsurabile ale valorilor individuale faţă de o valoare centrală (tipică).

Calculul şi analiza indicatorilor variaţiei (împrăştierii) valorilor individuale faţă de valoarea medie asigură:

- verificarea gradului de omogenitate a datelor din care s-au calculat indicatorii tendinţei centrale;
- verificarea reprezentativităţii mediei ca valoare tipică a seriei de distribuţie;
- testarea grupării corecte a datelor
- compararea în timp şi/sau spaţii a mai multor serii de variaţie după caracteristici independente şi/sau interdependente;
- separarea acţiunii factorilor esenţiali de factorii întâmplători;
- caracterizarea gradului şi formei de variaţie a unei variabile statistice;
- aplicarea diferitor teste statistice.

Indicatorii variaţiei utilizaţi în analizele statistice sunt clasificaţi după mai multe criterii:

- după numărul variantelor luate în calcul: *indicatori simpli şi indicatori sintetici*;
- după modul de sistematizare a datelor primare: *indicatori ai variaţiei calculaţi pentru serii de distribuţie unidimensionale şi indicatori calculaţi pentru serii multidimensionale*;
- după metodologia de calcul şi forma de exprimare: indicatori ai *variaţiei calculaţi ca mărimi absolute* şi ca *mărimi relative.*

Indiferent de natura lor, indicatorii de variaţie oferă informaţii necesare atât pentru cunoaşterea variabilităţii din seriile statistice analizate, cât şi pentru aprecierea reprezentativităţii valorilor medii.

Indicatorii simpli ai variaţiei se pot exprima în mărimi absolute sau relative, prin compararea valorilor individuale extreme, sau prin compararea fiecărei valori individuale cu valoarea lor medie.

Amplitudinea variaţiei (A)

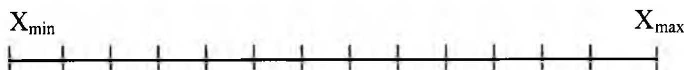
Amplitudinea absolută (A) se determină prin diferenţa dintre cea mai mare şi cea mai mică valoare individuală înregistrată în serie: $A = x_{max} - x_{min}$.

Amplitudinea relativă ($A_{\%}$) este raportul procentual dintre amplitudinea absolută şi media aritmetică a valorilor analizate:

$$A_{\%} = \frac{A}{\bar{x}} \cdot 100 = \frac{x_{max} - x_{min}}{\bar{x}} \cdot 100 \cdot$$

Generalizări:

- se mai numeşte câmp de variaţie;
- se exprimă în unitatea de măsură a caracteristicii studiate sau în procente, în cazul amplitudinii relative;
- se bazează numai pe valorile extreme ale seriei, care uneori sunt aberante;
- este sensibilă la valorile aberante şi, prin urmare, se consideră un indicator cu semnificaţie redusă, deoarece variaţia totală a fenomenului este influenţată de toate valorile individuale şi frecvenţele de apariţie a acestora. De exemplu, următoarele trei serii vizualizate au aceeaşi amplitudine, dar prezintă variaţii diferite:







- amplitudinea variaţiei este un indicator semnificativ numai dacă valorile individuale ale seriei sunt repartizate omogen;
- în cazul seriei de distribuţie, grupată pe intervale, amplitudinea absolută a variaţiei se calculează ca diferenţă între limita superioară a ultimului interval şi limita inferioară a primului interval;
- se utilizează pentru alegerea numărului de grupe şi stabilirea mărimii intervalului de grupare;
- amplitudinea relativă a variaţiei permite comparaţii între serii statistice în care valorile individuale sunt diferite ca unitate de măsură.

Abaterea valorilor individuale de la medie (d) exprimă cu câte unităţi de măsură sau de câte ori (sau cât la sută) valoarea individuală a

caracteristicii este mai mare sau mai mică decât mărimea indicatorului tendinţei centrale.

Abaterile individuale absolute (d) se calculează ca diferenţă între fiecare valoare înregistrată şi media aritmetică a acestora: $d = x - \bar{x}$.

Abaterile individuale relative ($d_{\%}$) se calculează raportând abaterile absolute la nivelul mediu al caracteristicii: $d_{\%} = \frac{d}{\bar{x}} \cdot 100 = \frac{x - \bar{x}}{\bar{x}} \cdot 100$.

Cu cât obţinem mai multe abateri relative mari în analiza unui volum de date (către 100% sau peste acest nivel), cu atât colectivitatea este mai eterogenă.

Generalizări:

- valorile individuale de regulă se compară cu valoarea lor medie. Pentru comparare poate fi utilizat oricare alt indicator al tendinţei centrale (de ex. mediana);
- în seriile grupate pe intervale, pentru a calcula abaterile individuale de la medie, se iau în considerare centrele de interval;
- abaterea valorilor individuale oferă informaţii numai la nivel individual, astfel nu poate fi observată variaţia totală a caracteristicii.
- în analizele statistice se urmăresc în mod deosebit abaterile maxime pozitive (d^{+}_{max}) şi abaterile maxime negative (d^{-}_{max}) calculate în cifre absolute şi relative astfel:

$$d^{+}_{max} = x_{max} - \bar{x} \text{ sau } d^{+}_{max\,\%} = \frac{d^{+}_{max}}{\bar{x}} \cdot 100 = \frac{x_{max} - \bar{x}}{\bar{x}} \cdot 100$$

$$d^{-}_{max} = x_{min} - \bar{x} \text{ sau } d^{-}_{max\,\%} = \frac{d^{-}_{max}}{\bar{x}} \cdot 100 = \frac{x_{min} - \bar{x}}{\bar{x}} \cdot 100$$

- în cazul distribuţiei perfect simetrice, abaterea absolută maximă pozitivă coincide cu abaterea absolută maximă negativă, iar în interiorul seriei abaterilor egale (dar de semne contrare) le corespund frecvenţe egale de apariţie, ceea ce asigură compensarea pe total a abaterilor individuale.

Indicatorii simpli ai variaţiei, fiind calculaţi pe baza relaţiei dintre două valori individuale a seriei sau între fiecare valoare individuală şi media lor, oferă informaţii parţiale, limitate, referitor la variaţia totală a caracteristicii studiate. Pentru a exprima variaţia totală este necesar de a calcula indicatorii sintetici ai variaţiei.

Indicatorii sintetici ai variaţiei caracterizează gradul de variaţie a caracteristicii, luând în calcul toate valorile individuale din serie. Indicatorii sintetici ai variaţiei, spre deosebire de indicatorii simpli, sintetizează într-o mărime unică variaţia valorilor individuale faţă de tendinţa centrală a caracteristicii supuse cercetării.

Principalii indicatori sintetici sunt: dispersia; abaterea medie pătratică (sau abaterea standard) şi coeficientul de variaţie.

Dispersia (σ^2, D)

Se calculează ca media aritmetică a pătratelor abaterilor valorilor individuale de la tendinţa centrală (uzual de la valoarea medie):

– pentru o serie simplă: $\sigma^2 = \frac{\Sigma d^2}{n} = \frac{\Sigma(x-\bar{x})^2}{n}$;

– pentru o serie de distribuţie pe frecvenţe: $\sigma^2 = \frac{\Sigma d^2 \cdot f}{n} = \frac{\Sigma(x-\bar{x})^2}{n}$.

Dacă numărul cazurilor observate este mai mic de 120, numitorul formulelor dispersiei devine n-1.

Generalizări:

- Se mai numeşte **varianţă** sau **moment centrat de ordin doi;**
- Este indicatorul care măsoară variaţia totală a unei caracteristici studiate indusă de cauze esenţiale cât şi întâmplătoare;
- Este un indicator cu valoare teoretică, util în verificări de ipoteze statistice, o mărime abstractă, folosită ca bază de calcul pentru abaterea medie pătratică;
- Nu are formă concretă de exprimare;
- Cu cât valorile individuale ale caracteristicii sunt mai apropiate între ele, cu atât mărimea dispersiei este mai mică. La limită, dacă toate valorile individuale sunt egale între ele, dispersia este nulă;
- Dispersia, ca şi media valorilor individuale, este sensibilă la prezenţa valorilor extreme, aberante.

Abaterea medie pătratică (σ, S, SD) se calculează ca medie pătratică simplă sau ponderată a abaterilor valorilor individuale de la media lor aritmetică sau ca rădăcină pătrată a dispersiei. Ea reprezintă o măsură a preciziei determinărilor sau, cu alte cuvinte, o măsură a dispersiei rezultatelor individuale faţă de medie.

Abaterea medie pătratică poate fi calculată după următoarele formule:

- în seriile statistice simple: $\sigma = \sqrt{\frac{\Sigma d^2}{n}} = \sqrt{\frac{\Sigma(x-\bar{x})^2}{n}}$.
- în seriile grupate pe frecvenţe: $\sigma = \sqrt{\frac{\Sigma d^2 \cdot f}{n}} = \sqrt{\frac{\Sigma(x-\bar{x})^2}{n}}$.

Dacă numărul cazurilor observate este mai mic de 120, numitorul formulelor abaterii medii pătratice devine n-1.

Abaterea medie pătratică este cel mai util şi mai important indicator de variaţie. Ea pune în evidenţă intervalul valoric, în jurul mediei în care s-au distribuit valorile individuale ale caracteristicii studiate. O abatere medie pătratică cu valoare mică pune în evidenţă o distribuţie strânsă a valorilor individuale ale caracteristicii analizate în jurul mediei, deci evidenţiază un eşantion omogen. O valoare mare a abaterii medii pătratice pune în evidenţă o dispersie mare a valorilor individuale în jurul mediei, demonstrând că eşantionul este neomogen şi că rezultatele obţinute pe un aşa eşantion nu pot fi generalizate.

În general, cu cât abaterea medie pătratică are valori mai mari, cu atât media caracterizează mai puţin fenomenul cercetat. Abaterea medie pătratică are o valoare semnificativă atunci când eşantionul pe care s-a lucrat are o distribuţie normală, conform curbei Gauss – Laplace. În cadrul unei asemenea repartiţii, în mod normal, între valoarea mediei şi cea a abaterii medii pătratice se distribuie 68,26% din totalul valorilor unei colectivităţi statistice; între medie şi două valori ale sigmei se distribuie 95,45% din valori, iar între medie şi trei valori ale sigmei sunt cuprinse 99,73% din valori (fig. 2).

Practic, întreaga arie de sub grafic (de fapt 99,73%) se afla între medie şi trei valori ale sigmei. Acest fapt conduce la aşa-numita „regula celor şase sigma" (cunoscută sub acest nume de către decidenţi): pornind de la presupunerea ca populaţia este distribuită normal, deviaţia ei standard este estimată la 1/6 din diferenţa dintre valoarea maximă şi cea minimă, valori ce sunt obţinute dintr-un eşantion „suficient de mare".

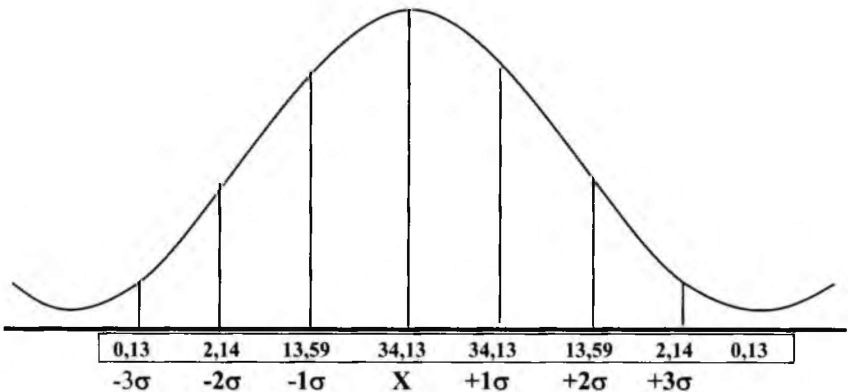


Figura 5. Repartiţia valorilor individuale conform curbei Gauss-Laplace, %.

Repartiţia normală a fost studiată pentru prima dată de către Abraham de Moivre în secolul al XVIII-lea. Independent unul de altul, la începutul sec. al XIX-lea, Gauss, studiind distribuţia erorilor întâmplătoare, şi Laplace, au descoperit repartiţia cunoscută sub denumirea de repartiţia Gauss-Laplace. Lambert Quetelet (1796 – 1874) a formulat ipoteza că măsurătorile biologice urmează o repartiţie Gauss, efectuând o serie de măsurări antropologice. Din acest motiv, repartiţia gaussiană este cunoscută şi sub numele de *repartiţie normală.*

De obicei, în practica, datorită variabilităţii mari a fenomenelor biologice, se consideră ca normale valorile cuprinse în intervalul determinat de medie ± 2σ. În cercetările experimentale, care necesită o exactitate mai mare, intervalul în care considerăm ca normale valorile frecvenţelor fenomenului cercetat este mai mare, determinat de medie ± 3σ.

Generalizări:

- Este numită şi **abatere standard, deviaţie standard, abatere tip, standard deviation**.
- Se exprimă în aceiaşi unitate de măsură ca şi caracteristica, a cărei variaţie o prezintă.
- Exprimă cu cât se abate, în mediu, fiecare valoare individuală de la media valorilor, evidenţiind influenţa abaterilor mari.

- Se calculează ca o medie pătratică simplă sau ponderată a pătratelor abaterilor valorilor individuale de la media lor.
- Apreciază omogenitatea valorilor individuale dintr-o serie, astfel verificând reprezentativitatea mediei lor.
- Este un indicator important în analiza variaţiei şi se foloseşte la estimarea erorilor de selecţie; stabilirea eşantionului; calcule de corelaţie.
- Se utilizează pentru elaborarea standardelor de dezvoltare fizică, pentru delimitarea stărilor normale de cele patologice.
- Alături de valoarea medie, abaterea medie pătratică reprezintă un parametru al legii normale (majoritatea metodelor statistice au la bază ipoteza normalităţii).

Pe lângă multiplele utilizări practice, abaterea medie pătratică are şi un mare dezavantaj. Întrucât se exprimă în unităţi de măsură diferite, specifice caracteristicelor cercetate, ea nu poate fi utilizată pentru aprecierea comparativă a două sau mai multe eşantioane, sub aspectul omogenităţii, care se exprimă în unităţi de măsură diferite. În aceste cazuri se recurge la coeficientul de variţie – deviaţia standard exprimată procentual.

Coeficientul de variaţie (C_v) este raportul procentual dintre abaterea medie pătratică şi valoarea medie a şirului de valori: $C_v = \pm \frac{\delta}{\bar{x}} \cdot 100$. El arată cât la sută din medie reprezintă deviaţia standard. Astfel, exprimând procentual sigma, evităm influenţa unităţii de măsură şi, în consecinţă, putem compara între ele, sub aspectul omogenităţii, două sau mai multe serii de date.

Deoarece anumite serii statistice pot fi mai bine reprezentate de mediană sau modul, în numitorul formulei de calcul al coeficientului de variaţie media poate fi înlocuită prin mediană sau modul. Spre exemplu, dacă am măsurat înălţimea şi greutatea unui lot de 100 de elevi şi am găsit pentru înălţime o medie de 150 cm cu o deviaţie standard de ± 7,2 cm, iar pentru greutate o medie de 40 de kg cu o deviaţie de ± 4 kg, pe baza valorilor deviaţiei standard, exprimate în centimetri şi kilograme, nu putem aprecia sub ce aspect, al înălţimii sau al greutăţii, lotul de elevi este mai omogen, mai uniform dezvoltat.

Pentru acest exemplu, coeficientul de variaţie pentru înălţime este:

Cv = ± (7,2 cm / 150 cm) • 100 = ± 4,8%, iar

pentru greutate:

Cv = ± (4 kg / 40 kg) • 100 = ± 10%.

Din datele obţinute rezultă că lotul de copii este mai omogen dezvoltat sub aspectul înălţimii, şi nu sub aspectul greutăţii, cum eram tentaţi să apreciem pe baza valorilor deviaţiei standard.

Cu cât valoarea procentuală a coeficientului de variaţie este mai mică, cu atât eşantionul cercetat este mai omogen. În general, se consideră că un coeficient de variaţie cu valori sub ± 10% indică o împrăştiere mică a datelor, deci o omogenitate care permite generalizarea rezultatelor, dacă şi din punct de vedere numeric eşantionul este corespunzător. Un coeficient de variaţie cu valori cuprinse între ± 10% şi ± 35% indică o variaţie medie. Eşantionul este mai puţin omogen ca în primul caz, dar totuşi permite generalizarea rezultatelor obţinute, cu o anumită probabilitate de a greşi.

Valorile coeficientului de variaţie peste ± 35% indică dispersie mare, heterogenitate a eşantionului, fapt ce contraindică generalizarea rezultatelor obţinute pe un asemenea eşantion. *Dacă dispersia este mare, media nu este un indicator reprezentativ.*

Limitele coeficientului de variaţie, ce ne permit să apreciem omogenitatea sau heterogenitatea eşantionului, trebuie să reprezinte valorile duble ale acestuia, în cazul cercetărilor clinice, şi valorilor triple, în cazul cercetărilor experimentale, aşa cum am văzut şi în cazul abaterii medii pătratice.

În exemplul prezentat, valoarea dublă a coeficientului de variaţie pentru înălţime este de ± 9,6%, iar pentru greutate ± 20% din valorile mediilor respective.

Variabila standardizată (z)

- Variabila $z = \pm\frac{d}{\delta} = \frac{x - \bar{x}}{\delta}$ se numeşte ***variabilă standardizată*** sau ***abatere normată***.
- Unitatea de măsură a abaterii normate se ***numeşte unitate standard*** sau ***valoare standard***.
- Exprimă poziţia valorii individuale într-o distribuţie dată atât faţă de medie, cât şi faţă de dispersie.
- Cu ajutorul acestei variabile se pot compara mărimi ce provin din distribuţii diferite.

Exemplu de calcul a indicatorilor tendinţei centrale şi a principalilor indicatori ai variaţiei (în baza datelor despre distribuţia a 88 de persoane după înălţime, în cm).

Valorile individuale obţinute prin măsurare:132, 138, 135, 132, 139, 132, 134, 137, 139, 134, 132, 143, 133, 135, 135, 133, 135, 136, 136, 133, 141, 133, 134, 137, 133, 136, 133, 136, 134, 142, 134, 134, 139, 134, 134, 136, 137, 134, 140, 134, 135, 137, 138, 136, 135, 138, 135, 138, 137, 135, 143, 137, 135, 140, 135, 138, 135, 135, 136, 139, 136, 135, 135, 136, 137, 133, 137, 133, 137, 138, 141, 141, 136, 137, 138, 138, 139, 133, 134, 136, 140, 136, 140, 141, 133, 142, 136, 142, au fost ordonate crescător şi grupate conform frecvenţelor, obţinându-se o serie grupată pe frecvenţe:

Înălţimea, x	**Nr. persoane, f**	**xf**	**d**	**d^2**	**d^2f**
132	4	528	-4,3	18,49	73,96
133	10	1330	-3,3	10,89	108,9
134	11	1474	-2,3	5,29	58.19
135	14	1890	-1,3	1,69	23,66
[redacted]	13	1768	-0,3	0,09	1,17
137	10	1370	0,7	0,49	4,9
138	8	1104	1,7	2,89	23,12
139	5	695	2,7	7,29	36,45
140	4	560	3,7	13,69	54,76
141	4	564	4,7	22,09	88,36
142	3	426	5,7	32,49	97,47
143	2	286	6,7	44,89	89,78
	Σf = n = 88	Σxf = 11995			Σd^2f = 660,72

Media aritmetică ponderată = suma produsului valorilor individuale cu frecvenţele respective, împărţită la numărul de cazuri observate = 11995/88 =136,3 cm, prin urmare, înălţimea medie a persoanelor examinate este 136,3 cm.

Modulul corespunde valorii cu cele mai multe frecvenţe şi este egal cu 135 cm, deoarece această înălţime a fost înregistrată la cele mai multe persoane din lotul studiat (14 persoane).

Mediana în seria grupată pe frecvenţe se determină conform formulei (n+1)/2 = (88+1)/2 = 44,5. Prin urmare, locul medianei corespunde semisumei variantelor cu numărul de ordine 44 şi 45, respectiv valoarea medianei este 136 cm.

Amplitudinea absolută a variaţiei (A) = $x_{max} - x_{min}$ = 143 cm – 132 cm = = 11 cm. Distanţa între capetele seriei este de 11cm.

Amplitudinea relativă a variaţiei ($A_{\%}$) = (A/X) * 100 = (11/136,3)*100 = 8,07%. Astfel, distanţa între capetele seriei reprezintă 8,07% din medie.

- abaterea maximă pozitivă – $d^{+}_{max} = x_{max} - X = 143 - 136,3 =$ $= 6,7$ cm.
- abaterea maximă negativă – $d^{-}_{max} = x_{min} - X = 132 - 136,3 = -4,3$ cm.

Amplitudinea variaţiei şi abaterile maxime ale valorilor individuale au dezavantajul că oferă informaţii parţiale, limitate privind gradul de împrăştiere a valorilor caracteristicii. Pentru a exprima variaţia totală sunt necesari indicatorii sintetici.

Calculul indicatorilor sintetici a fost precedat de calcularea abaterilor individuale de la media aritmetică. Valorile obţinute au fost ridicate la pătrat, apoi înmulţite cu frecvenţele corespunzătoare. Introducând datele în formulele respective am obţinut următoarele mărimi ale indicatorilor:

- dispersia = $\sigma^2 = \Sigma d^2 f/n-1 = 660,72/87 = 7,59$.
- abaterea medie pătratică = $\sqrt{\sigma^2}$ sau $\sqrt{\frac{\Sigma d^2 \cdot f}{n-1}} = \sqrt{7,59}$ sau

$\sqrt{\frac{660.72}{87}} = 2.75$ cm.

În mediu, persoanele examinate sunt mai înalte sau mai joase cu 2,75 cm decât media. În intervalul valoric media $\pm 2\sigma$ se distribuie 94,3% din valorile individuale, ceea ce corespunde legii distribuţiei normale a caracteristicii.

- coeficientul de variaţie = $C_v = \pm (\sigma/X) * 100 = (2,75/136,3) * 100\%$ = 2,01%. Valoarea dublă a coeficientului de variaţie este 4,02%. Prin urmare, gradul de variaţie al înălţimii în lotul studiat este mic, eşantionul cercetat fiind omogen conform variabilei studiate şi, în consecinţă, media obţinută este reprezentativă.

LUCRARE PRACTICĂ

Pe baza informaţiei din capitolul respectiv şi datelor prezentate în variantele ce urmează, răspundeţi la următoarele întrebări:

1. Care sunt mărimile mediei aritmetice, medianei şi modulului?
2. Ce mărimi aţi obţinut pentru amplitudinea absolută şi relativă? Comentaţi.
3. Care este intervalul valoric în jurul mediei, în care se distribuie valorile individuale ale caracteristicii studiate?
4. Corespunde distribuţia valorilor din eşantionul cercetat cu distribuţia Gauss-Laplace?

5. Care este gradul de variaţie al caracteristicii şi cât de reprezentativă este valoarea medie a eşantionului?
6. Este omogen sau heterogen lotul supus studiului după caracteristica respectivă? Argumentaţi.
7. Câte abateri sigmale sunt între media aritmetică şi valorile minimă şi maximă ale caracteristicii din lotul studiat?

Varianta 1

Într-un studiu experimental, efectuat pe un lot de 28 de şoareci, au fost obţinute următoarele valori ale ALAT (U/g): 36.3, 43.9, 51.7, 38.6, 20.3, 31.6, 46.5, 33, 35.8, 70.1, 36.7, 35.8, 47.6, 39.7, 35.8, 37.4, 40.9, 71, 60.8, 64, 45.3, 51.1, 48.1, 52, 54.5, 47.8, 45.9, 74.

Varianta 2

Un grup de 30 de pacienţi cu aceeaşi boală, trataţi în secţia de chirurgie a spitalului municipal, prezintă următoarea repartiţie pe vârstă (în ani): 59, 68, 70, 29, 29, 52, 43, 47, 30, 47, 41, 41, 60, 67, 73, 68, 49, 50, 40, 48, 38, 44, 36, 47, 36, 29, 33, 41, 52, 43.

Varianta 3

Un grup de 30 de pacienţi, cu diabet zaharat tip II, prezintă următoarele valori ale greutăţii (în kg): 95, 85, 64, 74, 62, 82, 67, 86, 69, 107, 84, 104, 60, 74, 61, 77, 109, 88, 64, 78, 60, 108, 75, 87, 96, 83, 83, 81, 73, 90.

Varianta 4

Într-un studiu experimental, efectuat pe un lot de 31 de şoareci, au fost obţinute următoarele valori ale ASAT (U/g): 145, 113, 94, 119, 121,122, 131, 83, 125, 109, 100, 83, 100, 117, 111, 96, 78, 131, 115, 106, 117, 92, 93, 107, 78, 97, 71, 104, 96, 76, 105

Varianta 5

Valorile tensiunii arteriale sistolice la 27 de pacienţi, după administrarea medicamentului (în mm Hg): 140,150,160, 120, 120, 120, 130, 140, 110, 130, 110, 120,160, 160, 140, 160, 130, 120, 140, 90, 140, 110, 120, 130, 120, 100, 120.

Varianta 6

Valorile proteinei totale (g/l), pe un lot de 33 de şoareci, până la administrarea dozei medicamentului, au fost următoarele: 46, 38, 36, 44, 41,

40, 37, 40, 36, 43, 38, 40, 41, 35, 38, 37, 33, 34, 40, 36, 40, 40, 51, 42, 34, 34, 37, 42, 38, 40, 39, 42, 33.

Varianta 7

Indicele masei corporale la 26 de persoane sănătoase înregistrează următoarele valori: 33, 35, 22, 26, 24, 23, 25, 29, 28, 33, 25, 34, 24, 28, 26, 26, 38, 32, 20, 26, 22, 37, 25, 38, 34, 36.

Varianta 8

Circumferinţa taliei (cm) la 30 de persoane cu predispunere la hipertensiune arterială este următoarea: 94, 104, 96, 106, 82, 88, 99, 105, 92, 105, 87, 110, 109, 109, 117, 98, 88, 79, 92, 89, 78, 80, 88, 86, 96, 118, 114, 86, 102, 96.

Întrebări de control la temă

1. Explicaţi necesitatea măsurării variaţiei valorilor individuale.
2. Ce asigură calculul şi analiza indicatorilor variaţiei?
3. După care criterii se clasifică indicatorii variaţiei?
4. Care sunt indicatorii simpli şi sintetici ai variaţiei?
5. Explicaţi modul de calcul şi particularităţile amplitudinii variaţiei.
6. Cum se calculează abaterile individuale de la medie în formă absolută şi relativă?
7. Care sunt particularităţile esenţiale ale abaterilor individuale de la medie?
8. Ce caracterizează şi care este modalitatea de calcul a dispersiei?
9. Cum se obţine abaterea pătratică medie?
10. Explicaţi particularităţile abaterii medii pătratice.
11. Care este legătura dintre abaterea medie pătratică şi legea distribuţiei normale?
12. Cum se repartizează valorile individuale conform repartiţiei Gauss-Laplace?
13. Cum se asigură comparabilitatea seriilor de date formate din valori exprimate în unităţi de măsură diferite?
14. În baza căror criterii se determină omogenitatea sau heterogenitatea eşantionului supus cercetării.
15. Care este formula de calcul şi particularităţile variabilei standardizate?

Bibliografie

1. Biostatistics: a methodology for the health sciences / Gerald van Belle ... [et al.]– 2nd ed. p. cm. – (Wiley series in probability and statistics).
2. Dolea G. Statistică. Petroşani, 2006, 153 p.
3. Goschin Z., Vatui M. Statistică. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro /biblioteca /model/index2.asp (2011)
4. Măruşteri M. Noţiuni fundamentale de biostatistică: note de curs. Târgu Mureş, 2006, 218 p.
5. Spinei L., Lozan O., Badan V. Biostatistica. Chişinău, 2009, 186 p.
6. Titan E., Ghita S., Trandas C. Statistica economică. http://www. biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (2011)
7. Voineagu V., Mitruţ C., Maniu A.I. Statistica 1. http://www. biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (2011)
8. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.
9. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г. и др. Прикладная медицинская статистика. – СПб., 2003, – 432 с.
10. http://www.usv.ro/updoc/Prelucrarea.Datelor.Sisteme.Informatice.[curs].pdf
11. http://statistica.freehostia.com/PRELEGEREA_VII.pdf

Tema 8
ANALIZA DE CORELAŢIE. APLICAŢII ÎN CERCETAREA ŞTIINŢIFICĂ. REGRESIA. NOŢIUNI GENERALE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice:*** înţelegerea esenţei legăturilor de cauzalitate dintre fenomene, cunoaşterea tipurilor principale ale legăturii de corelaţie, modului de obţinere şi condiţiilor de aplicare a coeficienţilor parametrici şi neparametrici de corelaţie, criteriilor de apreciere şi de testare a semnificaţiei legăturilor de corelaţie pentru a obţine competenţele necesare în proiectarea şi realizarea cercetării ştiinţifice medicale şi analizei calitative a datelor obţinute din activitatea practică.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***

2.1. Înţelegerea esenţei legăturilor de cauzalitate dintre fenomene.
2.2. Cunoaşterea tipurilor principale ale legăturii de corelaţie.
2.3. Înţelegerea modului de obţinere şi condiţiilor de aplicare a coeficienţilor parametrici şi neparametrici de corelaţie.
2.4. Cunoaşterea şi aplicarea criteriilor de apreciere şi de testare a semnificaţiei legăturilor de corelaţie.

3. ***La finele lecţiei practice*** studentul va fi capabil:

Să cunoască:

3.1. Conceptul de legătură de cauzalitate dintre fenomene.
3.2. Tipurile principale ale legăturii de corelaţie.
3.3. Modul de obţinere şi condiţiile de aplicare a coeficienţilor parametrici şi neparametrici de corelaţie.
3.4. Criteriile de apreciere şi de testare a semnificaţiei legăturilor de corelaţie.

Să aplice:

3.5. Metodele de calcul a principalilor indicatori ai legăturii de corelaţie.
3.6. Criteriile de apreciere şi de testare a semnificaţiei legăturilor de corelaţie.

Să integreze:

3.7. Cunoştinţele în domeniul analizei legăturilor de corelaţie cu cele clinice în scopul realizării calitative a cercetărilor ştiinţifice şi a analizei activităţilor clinice.

CONŢINUTUL TEORETIC AL LECŢIEI PRACTICE

CORELÁŢIE, ***corelaţii,*** s. f. **1.** Relaţie, legătură reciprocă între două sau mai multe lucruri sau fenomene; relaţie în care unul dintre termeni nu poate exista fără celălalt. 2. Dependenţă reciprocă, relaţie a două fenomene sau procese între variaţiile cărora există o anumită legătură. – Din fr. *corrélation.* Sursa: DEX '98

În medicină şi biologie, ca de altfel în toate domeniile de activitate, există o interdependenţă între fenomene. Apariţia şi evoluţia unui fenomen este în strânsă legătură cu o serie de alte fenomene sau factori care intervin în determinarea sau favorizarea acestuia. Corelaţia este o metodă care ne permite să cunoaştem fenomenele din natură şi societate sub raportul interferenţei lor, a conexiunilor în care se găsesc.

În statistică, pentru studierea legăturilor multiple ce au loc între diferite fenomene, se foloseşte noţiunea de funcţie *f:* fiecărei valori a variabilei independente (X), numită argument, îi corespunde valoarea altei variabile, numită funcţie (Y).

Deosebim două tipuri de corelaţii: funcţionale sau mate-matice, şi statistice sau stohastice (întâmplătoare).

Corelaţiile funcţionale sunt perfecte, rigide, exprimând legătura de la cauză la efect între fenomene. Asemenea corelaţii sunt studiate în cadrul ştiinţelor exacte, unde având de-a face cu fenomene simple, legătura de la cauză la efect se evidenţiază mai uşor şi se exprimă sub formă de lege. În cazul corelaţiei funcţionale unei valori determinate a unei variabile independente X (argument) îi corespunde strict o valoare a variabilei dependente Y (funcţie).

Corelaţiile statistice sunt mai puţin perfecte, se evidenţiază mai greu, exprimând legătura de dependenţă care există între fenomene. În cazul corelaţiei statistice fiecărei valori numerice a variabilei X îi corespund nu una, ci mai multe valori ale variabilei Y, adică o totalitate statistică a acestei valori, care se grupează în jurul mediei Y_x (de exemplu, persoanele cu aceeaşi înălţime pot avea valori diferite ale greutăţii, care se grupează în jurul mediei lor).

După numărul caracteristicilor corelate, legăturile dintre fenomene pot fi ***simple*** şi ***multiple***. Legăturile simple se stabilesc numai între două caracteristici, iar cele multiple – între trei sau mai multe caracteristici.

După formă, legătura de corelaţie poate fi *lineară (rectilinie)* sau *nelineară (curbilinie)*, iar după direcţie – *directă (pozitivă)* şi *inversă (negativă)*.

În cazul corelaţiei lineare, schimbărilor uniforme ale valorilor medii ale unei variabile, au loc schimbări egale altei variabile (de exemplu, schimbările tensiunii arteriale sistolice şi celei diastolice).

Pentru corelaţia nelineară schimbărilor uniforme ale unei valori îi corespund valori medii a altei variabile, care poartă caracter de creştere ori de micşorare.

Corelaţii directe se stabilesc între fenomene care evoluează în acelaşi sens, în aceeaşi direcţie. Creşte unul, creşte şi cel cu care are legătură de dependenţă sau scade un fenomen, scade şi cel cu care corelează. Spre exemplu, mărirea înălţimii copiilor determină mărirea greutăţii lor.

Corelaţiile inverse se stabilesc între fenomene care evoluează în sens opus. Creşte un fenomen şi scade cel cu care are o legătură de dependenţă; sau scade un fenomen şi creşte cel cu care se corelează. Spre exemplu, cu cât e mai mare vârsta copiilor, cu atât e mai mică mortalitatea lor.

Corelaţiile statistice directe presupun evoluţia în acelaşi sens a fenomenelor ce se corelează, dar nu cu aceeaşi unitate de măsură. Spre exemplu, creşte nivelul de trai al populaţiei unei colectivităţi de două ori, creşte şi rezistenţa organismului la îmbolnăviri dar nu în aceeaşi măsură, pentru că în afară de nivelul de trai, receptivitatea organismului la îmbolnăviri este determinată şi de alţi factori (biologici, climatici, geografici etc.).

Corelaţiile statistice inverse presupun creşterea unui fenomen şi scăderea celui cu care se corelează, dar nu în aceeaşi măsură. Spre exemplu, dacă într-o colectivitate am efectuat un număr dublu de vaccinări antigripă, numărul persoanelor ce vor contracta boala, în anul următor, va fi cu siguranţă mai scăzut, dar nu va fi de două ori mai mic decât în anul precedent.

Corelaţiile statistice, spre deosebire de cele funcţionale, pot fi numai vremelnice şi într-un singur sens. De exemplu, între înălţime şi vârstă există o legătură de dependenţă directă numai până la vârsta de 18-20 de ani. După această vârstă, înălţimea rămâne nemodificată sau eventual către bătrâneţe scade; nivelul de trai influenţează nivelul mortalităţii infantile, dar mortalitatea infantilă nu poate influenţa nivelul de trai.

Aprecierea legăturilor de corelaţie lineare se realizează cu ajutorul coeficientului de corelaţie r_{xy}, iar a celor nelineare – cu raportul de corelaţie η (eta).

Analiza corelaţiei vizează următoarele:

1. Determinarea direcţiei şi formei legăturii de corelaţie.
2. Aprecierea intensităţii legăturii.
3. Aprecierea semnificaţiei legăturii de corelaţie.
4. Determinarea valorii coeficientului de determinare.

Pentru analiza legăturilor de corelaţie se utilizează indicatori ***parametrici***, care presupun distribuţia normală a caracteristicii şi exprimarea numerică a acesteia (coeficientul de corelaţie lineară, raportul de corelaţie), şi ***neparametrici***, care se folosesc dacă variabilele sunt calitative, sau o variabilă este calitativă şi alta cantitativă, sau ambele sunt cantitative, dar nu se cunoaşte tipul distribuţiei caracteristicii sau distribuţia nu se supune legii distribuţiei normale (coeficientul de corelaţie Spearman, coeficientul de corelaţie Kendall, coeficientul de asociere Yulle).

Calcularea coeficientului de corelaţie lineară

Legătura de dependenţă dintre două sau mai multe fenomene, sensul şi intensitatea acesteia, se stabilesc cu ajutorul coeficientului de corelaţie lineară (simplă sau multiplă) al lui Bravais-Pearson.

Formula de calcul:

$$r_{xy} = \pm \frac{\Sigma d_x d_y}{\sqrt{\Sigma d_x^2 d_y^2}}$$, în care:

r_{xy} = coeficientul de corelaţie;

$\Sigma d_x d_y$ = suma produselor dintre abaterile de la media aritmetică a valorilor frecvenţelor celor două fenomene (x şi y) ce se corelează;

Σd_x^2 = suma pătratelor abaterilor de la media aritmetică a valorilor frecvenţelor fenomenului x;

Σd_y^2 = suma pătratelor abaterilor de la media aritmetică a valorilor frecvenţelor fenomenului y.

Exemplu

Determinarea legăturii de corelaţie dintre timpul trecut din momentul accesului de pancreatită acută (x) şi numărul complicaţiilor postoperatorii (y):

Nr. crt.	Timpul, x	Număr complicaţii, y	d_x	d_y	d^2_x	d^2_y	$d_x d_y$
1	3	6	-6	-8,8	36	77,4	52,8
2	5	8	-4	-6,8	16	46,2	27,2
3	7	12	-2	-2,8	4	7,8	5,6
4	10	19	1	4,2	1	17,6	4,2
5	13	20	4	5,2	16	27	20,8
6	16	24	7	9,2	49	84,6	64,4
Total	**54**	**89**			**122**	**260,6**	**175**
	9	**14,8**			**178,3**		**r_{xy}= 0,98**

$$r_{xy} = \pm \frac{\Sigma d_x d_y}{\sqrt{\Sigma d_x^2 d_y^2}} = \pm \frac{175}{\sqrt{122 \cdot 260,6}} = \pm \frac{175}{178,3} = \pm 0,98$$

Interpretarea coeficientului de corelaţie

Coeficientul de corelaţie poate varia între minus unu şi plus unu. Când valoarea coeficientului de corelaţie se apropie de +1, înseamnă că între cele două fenomene există o legătură de corelaţie perfectă. Semnul „+" al coeficientului de corelaţie denotă că legătura de dependenţă dintre fenomene este directă. Ambele fenomene evoluează în acelaşi sens, în aceeaşi direcţie. Când valoarea coeficientului de corelaţie se apropie de –1, înseamnă că între cele două fenomene există o legătură perfectă, dar inversă, în sens opus: creşte un fenomen, scade cel cu care se corelează.

În medicină, întâlnim de obicei valori ale coeficientului de corelaţie între 0 şi +1 sau între 0 şi -1, valoarea coeficientului de corelaţie oferindu-ne informaţie despre intensitatea legăturii dintre fenomenele analizate (fig. 6).

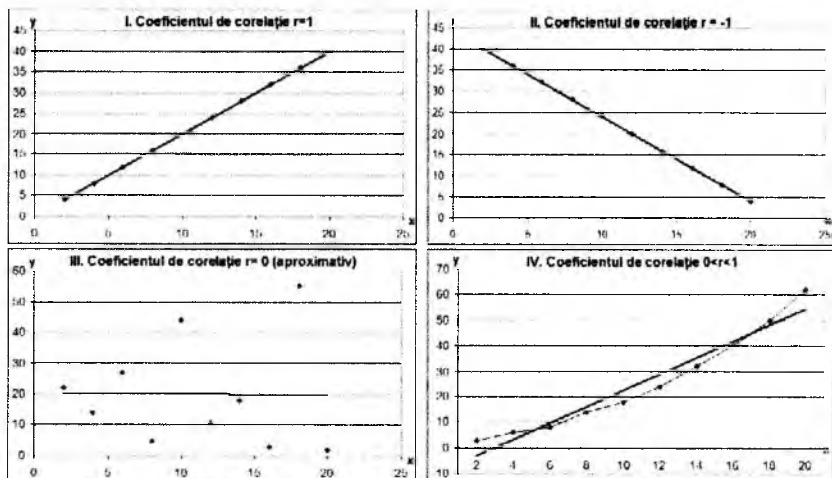


Fig. 6. Valoarea coeficientului de corelaţie şi semnificaţia lui.

Pentru interpretarea intensităţii legăturii de dependenţă dintre fenomene, pot fi următoarele criterii:

- valoarea coeficientului de corelaţie ±1 denotă o corelaţie perfectă între fenomene;
- valoarea coeficientului de corelaţie cuprinsă între ±0,99 şi ±0,70 denotă o corelaţie puternică;
- valoarea coeficientului de corelaţie cuprinsă între ±0,69 şi ±0,30 denotă o corelaţie medie între fenomene;
- valoarea coeficientului de corelaţie cuprinsă între ±0,0 şi ±0,29 exprimă existenţa unei corelaţii slabe între fenomene;
- valoarea coeficientului de corelaţie 0 denotă că legătura lineară dintre fenomene în mod practic este inexistentă.

Aceste criterii sunt oarecum arbitrare, astfel orice valoare obţinută a coeficientului de corelaţie trebuie testată pentru determinarea semnificaţiei.

Coeficientul de corelaţie între fenomene poate fi corect interpretat dacă se ţine seama de următoarele aspecte:

- între fenomenele ce se corelează există, în mod logic, o legătură;
- cele două fenomene ce se corelează trebuie să fie cercetate pe eşantioane omogene;

- alegerea sau selecționarea frecvenței eșantioanelor se va face la întâmplare.

Conform rezultatului din exemplul anterior, între timpul trecut din momentul accesului de pancreatită acută și numărul complicațiilor postoperatorii există o legătură de corelație directă puternică.

Interpretarea semnificației corelației

Cel mai utilizat criteriu pentru interpretarea semnificației coeficientului de corelație este **coeficientul de determinare (r^2 – r pătrat):**

- nu are întotdeauna însemnătate din cauza influenței importante pe care o are mărimea lotului în determinarea coeficientului de corelație;
- trebuie analizat cu grijă în cazurile în care există un număr relativ mic de subiecți (sub 20);
- coeficientul de determinare poate fi aplicat doar dacă a fost obținută o valoare semnificativă a coeficientului de corelație.

Prin intermediul coeficientului de determinare se apreciază partea de asociere comună a factorilor care influențează cele două variabile. Cu alte cuvinte, coeficientul de determinare indică partea din dispersia totală a unei variabile care poate fi explicată sau justificată de dispersia valorilor din cealaltă variabilă.

Pentru exemplul anterior, pentru „r"=0,98, „r^2" este de 0,96. Uzual coeficientul de determinare se înmulțește cu 100 și exprimarea se transformă în procente din dispersie (96%). Prin urmare, 96% din variația numărului de complicații în cazul pancreatitei este determinată de variația timpului trecut din momentul accesului.

Utilizarea coeficientului de determinare pentru a interpreta coeficienții de corelație necesită prezența unei relații puternice pentru a explica o parte mare din dispersia comună. Astfel, un „r" de 0,71 este necesar pentru a explica jumătate din dispersia celuilalt test.

Interpretarea coeficientului de corelație depinde în mare măsură și de scopul corelației. De exemplu, daca analizăm fidelitatea unui test este necesară o corelație mult mai mare decât atunci când vrem să determinăm pur și simplu dacă există o relație între două variabile.

O corelație de 0,90 nu este pur și simplu de trei ori mai mare decât una de 0,30; ea este de nouă ori mai mare: (0,30) la pătrat = 0,09 sau 9% și (0,90) la pătrat = 0,81 sau 81%.

Testul de semnificaţie pentru coeficientul de corelaţie:

$$t = \frac{r_{x/y}}{\sqrt{1 - r_{x/y}^2}} * \sqrt{n-2}$$

Semnificaţia coeficientului de corelaţie poate fi calculată şi în modul următor: $t = \pm\frac{r}{m}$, unde: r – valoarea coeficientului de corelaţie; *m* – valoarea erorii coeficientului obţinut. Eroarea se determină conform formulei: $m = \pm\frac{1-r^2}{\sqrt{n-2}}$, unde *n* este numărul variantelor perechi care se corelează.

Valoarea calculată se compară cu cea tabelară, stabilită probabilistic pentru un nivel de semnificaţie. Dacă $t_{calculat} > t_{tabelar}$ coeficientul de corelaţie este semnificativ şi dacă $t_{calculat} < t_{tabelar}$, legătura este nesemnificativă şi trebuie căutat un alt factor esenţial cu care să se studieze corelaţia.

Reprezentarea datelor în cazul analizei corelaţiei şi regresiei

În momentul în care un cercetător a obţinut măsurători din două serii de observaţii şi doreşte să vadă dacă există o legătură între ele, primul lucru care trebuie făcut este reprezentarea lor grafică, sub forma aşa-numitei „diagrame de împrăştiere" (scatter plot, corelogramă).

Majoritatea programelor de calcul tabelar (cum este MS Excel) oferă posibilitatea realizării unei astfel de diagrame, similară celei din fig. 7.

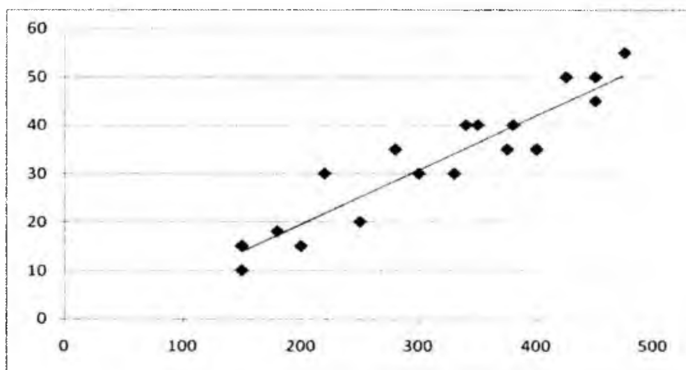


Fig. 7. Corelogramă

Acest tip de grafic foloseşte cele două axe de coordonate, ordonată şi abscisă, pe care se înscriu valorile variantelor celor două fenomene *x* şi *y*. Pe axa *x* se înscriu valorile variabilei independente, iar pe axa *x* – valorile variabilei independente.

În reţeaua graficului este reprezentată prin câte un punct fiecare frecvenţă la nivelul valorii variantei corespunzătoare fenomenului x de pe abscisă şi la înălţimea valorii variantei corespunzătoare fenomenului *y* de pe ordonată. Se realizează astfel „norul de puncte". În funcţie de dispoziţia acestui nor de puncte putem aprecia, aproximativ, existenţa sau absenţa corelaţiei dintre fenomene, precum şi sensul şi intensitatea aproximativă a acesteia. Dacă norul de puncte se va dispune fusiform, oblic de jos în sus şi de la stânga la dreapta, între cele două fenomene există o corelaţie directă. Creşte un fenomen, creşte şi cel de al doilea, cu care se corelează, sau ambele fenomene scad, evoluând în aceeaşi direcţie. Intensitatea legăturii corelative dintre cele două fenomene se apreciază, aproximativ, după unghiul pe care dreapta ce trece prin mijlocul norului de puncte, îl realizează cu abscisa. Cu cât acest unghi ascuţit este mai mare, având tendinţa să se apropie de 45^0, cu atât corelaţia dintre fenomene este mai puternică. Cu cât unghiul format de această dreaptă şi abscisă este mai mic, dreapta oblică având tendinţa să se apropie de orizontală, cu atât corelaţie dintre fenomene va fi mai slabă.

Dacă norul de puncte se dispune fusiform, oblic de sus în jos şi de la stânga la dreapta, între cele două fenomene există o corelaţie inversă. Intensitatea acestei corelaţii inverse se apreciază după mărimea unghiului ascuţit pe care dreapta, ce trece prin mijlocul norului de puncte, îl formează cu abscisa, în partea opusă ordonatei.

Dacă punctele se dispun pe toată reţeaua grafică, neavând nici o tendinţă de a se grupa, înseamnă că între fenomene nu există nici o legătură de dependenţă, fenomenele evoluând independent unul faţă de celălalt. În cazul acesta, dreapta care trece prin mijlocul punctelor este paralelă fie cu ordonata, fie cu abscisa.

Corelaţia multiplă

- se stabileşte între mai mult de două fenomene, care au legătură de dependenţă între ele;
- existenţa legăturii de dependenţă între fenomene, sensul şi intensitatea acesteia se stabilesc cu ajutorul coeficientului de corelaţie lineară multiplă;

- coeficientul de corelaţie lineară multiplă are valori mai mari decât valorile coeficienţilor de corelaţie lineară simplă, luaţi în parte şi totdeauna semn pozitiv;
- Interpretarea intensităţii corelaţiei multiple ţine cont de aceleaşi criterii enunţate la interpretarea coeficientului de corelaţie lineară simplă.

Corelaţia rangurilor (Spearman)

În cazul în care dorim să stabilim legătura de dependenţă între fenomene cercetate pe eşantioane mici (n < 30), deci pe un număr redus de frecvenţe, utilizăm coeficientul de corelaţie al rangurilor, propus de Spearman (1904). Acest coeficient se notează cu litera greacă ρ (ro) şi se determină după formula propusă de Spearman:

$$\rho = \pm 1 - \frac{6\Sigma d^2}{n(n^2-1)},\text{ în care:}$$

1 – valoarea absolută a coeficientului de corelaţie;
ρ – coeficientul de corelaţie Spearman;
6 – valoare constantă;
Σd^2 – suma pătratelor diferenţelor dintre rangurile primului şir de variante şi rangurile celui de al doilea şir de variante, cu care se corelează;
n = numărul variantelor perechi care se corelează.

Coeficientul de corelaţie al rangurilor poate avea valori cuprinse între –1 şi +1. El exprimă o legătură perfectă când are valoarea +1. În această situaţie, rangurile au valori egale, iar diferenţa între ranguri este egală cu 0. În general, cu cât numărul rangurilor cu aceeaşi valoare, în cele două clasamente, este mai mare, cu atât suma pătratelor diferenţelor între ranguri este mai mică, iar valoarea coeficientului de corelaţie Spearman va fi mai mare.

Exemplu

Pentru 6 studenţi dintr-o grupă se cunosc: calificativele pentru nivelul de pregătire al studenţilor la biostatistică, obţinute în timpul anului, şi notele obţinute la examenul de biostatistică (vezi tabelul).

Nr. student	Calificativ anual, x	Nota examen, y	Rang calificativ, x	Rang nota, y	Diferenţa dintre ranguri	Diferenţa, ridicată la pătrat
1	bun	9	4	5	-1	1
2	slab	3	2	1	1	1
3	excepţional	10	6	6	0	0
4	satisfăcător	6	3	3	0	0
5	foarte slab	5	1	2	-1	1
6	foarte bun	8	5	4	1	1

Coeficientul de corelaţie Spearman:

$$\rho = \pm 1 - \frac{6\Sigma d^2}{n(n^2-1)} = \pm 1 - \frac{6 \cdot 4}{6(36-1)} = \pm 1 - 0{,}11 = 0{,}89 \cdot$$

Prin urmare, între calificativul anual şi nota la examen există o legătură de corelaţie puternică. Testul de semnificaţie pentru coeficientul de corelaţie Spearman: $t = \frac{\rho}{\sqrt{\frac{1-\rho^2}{n-2}}}$.

Coeficientul de asociere

Presupune întocmirea unui tabel de asociere, care prezintă colectivitatea după două caracteristici corelate logic, care au caracter alternativ (prezenţa fenomenului – lipsa fenomenului). În asemenea cazuri se utilizează tabelul de asociere format din patru câmpuri (2x2), care exprimă legătura de dependenţă între fenomenele cu caracter alternativ (tab. 4).

Tabelul 4. Tabelul de asociere a variabilelor (*x,y*)

x/y	Y_1	Y_2	Total
X_1	a	b	a+b
X_2	c	d	c+d
Total	**a+c**	**b+d**	**a+b+c+d=n**

Legătura de corelaţie se determină prin intermediul coeficientului de asociere, utilizând formula următoare: $q = \frac{ad - bc}{ad + bc}$, unde: a,b,c,d corespund valorilor situate în cele patru câmpuri.

Exemplu

Vaccinarea contra unei maladii şi morbiditatea populaţiei unei localităţi.

x/y	**Bolnavi**	**Sănătoşi**	**Total**
Vaccinaţi	40	5900	5940
Nevaccinaţi	250	9620	9870
Total	**290**	**15520**	**15810**

Coeficientul de asociere

$$q = \frac{ad - bc}{ad + bc} = \frac{(40 \cdot 9620) - (5900 \cdot 250)}{(40 \cdot 9620) + (5900 \cdot 250)} = \frac{-1090200}{1859800} = -0{,}58 \cdot$$

Concluzie: între vaccinare şi morbiditate există o legătură inversă, astfel cu cât mai multe persoane sunt vaccinate, cu atât mai puţine cazuri de îmbolnăvire se înregistrează.

Existenţa unei corelaţii între două variabile nu implică în mod obligator cauzalitatea dintre ele, aceasta se poate datora unor cauze comune. Prin urmare, coeficienţii de corelaţie obţinuţi trebuie interpretaţi cu grijă.

Regresia. Noţiuni generale

Coeficientul de corelaţie ne dă indicaţii asupra sensului şi intensităţii legăturii de dependenţă dintre fenomene, fără a putea preciza, sub aspect cantitativ, cu cât creşte sau scade un fenomen când cel cu care se corelează creşte sau scade cu o anumită cantitate.

Regresia, noţiune strâns legată de noţiunea de corelaţie, completează corelaţia şi prin intermediul coeficientului de regresie stabileşte cu cât creşte sau descreşte sub aspect cantitativ un fenomen, când cel cu care se corelează creşte sau descreşte cu o unitate de măsură.

Introdus în statistică de către biologul şi statisticianul englez Francis Galton (1822 –1911), termenul de regresie derivă de la latinescul *regresio* care înseamnă întoarcere. În cadrul cercetărilor sale de ereditate, Galton a constatat că din părinţi cu talie mai mică decât media pe colectivitate se nasc copii cu o talie superioară mediei colectivităţii şi invers.

Regresia poate fi simplă şi multiplă, lineară şi nelineară. Ca şi corelaţia, regresia poate fi directă, când fenomenele evoluează în acelaşi sens (creşte *x*, creşte *y* sau scade *x*, scade şi *y*), sau indirectă, când fenomenul evoluează în sens opus (creşte *x* scade *y* sau scade *x*, creşte *y*).

Formula coeficientului de regresie este:

$$b_{y/x} = r_{xy}\frac{\sigma_y}{\sigma_x} \text{ sau } b_{x/y} = r_{xy}\frac{\sigma_x}{\sigma_y}, \text{ în care:}$$

b_{yx} – coeficientul de regresie a lui *y* în funcţie de *x*. El exprimă, cantitativ, cu cât creşte sau scade fenomenul *y* când *x* creşte sau scade cu o unitate de măsură;

b_{xy} – coeficientul de regresie a lui *x* în funcţie de *y*. El exprimă, cantitativ, cu cât creşte sau scade fenomenul *x* când y creşte sau scade cu o unitate de măsură;

r_{xy} – coeficientul de corelaţie liniară Bravais-Pearson;

δ_x – deviaţia standard a fenomenului *x*;

δ_y – deviaţia standard a fenomenului *y*.

Cazul cel mai simplu de legătură dintre două variabile *X* şi *Y* este cel al regresiei lineare. Aceasta înseamnă că mulţimea punctelor (*x* şi *y*) se grupează după modelul unei drepte : $y_x = a + bx$. Modelul regresiei lineare corespunde în practică legăturii dintre două variabile care variază în progresie aritmetică.

Dreapta utilizată este o estimaţie a funcţiei de regresie, unde:

y – variabila dependentă

x – variabila independentă

a,b – parametri de regresie

Parametrul *a* este valoarea lui *y* când *x* = 0, deci intersecţia dreptei cu axa 0*y*.

Parametrul *b* este numit „coeficient de regresie”, a cărui interpretare este următoarea:

b = 0, variabila *y* nu depinde de variabila *x*, ele sunt independente;

b # 0, cele două variabile sunt dependente astfel:

b > 0, legătura este directă;

b < 0, legătura este inversă.

Estimarea parametrilor se realizează prin metoda celor mai mici pătrate, pe baza valorilor (*x,y*) observate într-un eşantion de volum *n*. Studiul fenomenelor sociale de masă se face pe baza unui număr mare de date

statistice, ce impune folosirea următorului sistem: $\begin{cases} na + b\Sigma x = \Sigma y \\ a\Sigma x + b\Sigma x^2 = \Sigma xy \end{cases}$.

Astfel, cu ajutorul determinanţilor sau cu orice altă metodă se calculează cei doi parametri *b*:

$a = \dfrac{\Sigma x^2 \Sigma y - \Sigma x \Sigma xy}{n\Sigma x - (\Sigma x)^2}$; $b = \dfrac{n\Sigma xy - \Sigma x \Sigma y}{n\Sigma x^2 - (\Sigma x)^2}$ unde: *a*, *b*, *p* reprezintă determinantul lui a, *b* şi principal.

Cu valorile coeficienţilor *a* şi *b* se calculează valoarea ecuaţiei de regresie, pentru fiecare mărime a lui *x*. Valorile ecuaţiei de regresie se mai numesc şi valori teoretice ale caracteristicii *y* în funcţie de *x*, iar operaţia de înlocuire a termenilor reali (*y*) cu valorile ecuaţiei de regresie, se numeşte ajustare ($y_x = a + bx$).

Ecuaţia dreptei y_x nu este o ecuaţie generală a oricărei linii drepte care descrie legătura dintre cele două variabile, ci reprezintă o ecuaţie particulară a dreptei, faţă de care suma pătratelor abaterilor valorilor empirice y este minimă. Dacă abaterile în jurul acestor drepte sunt normal distribuite, aceste drepte vor fi cele mai potrivite pentru regresie. În practica statistică metoda celor mai mici pătrate este cea mai des utilizată pentru estimarea parametrilor ecuaţiilor de regresie deoarece este simplă, obiectivă şi indicatorii de regresie se pot interpreta probabilistic.

LUCRARE PRACTICĂ

În baza datelor prezentate mai jos:

1. Să se calculeze coeficientul de corelaţie şi să se aprecieze sensul şi intensitatea legăturii.

2. Să se aprecieze semnificaţia coeficientului de corelaţie. Se va utiliza testul „t”. Dacă pragul de semnificaţie este mai mic decât 0,05, atunci coeficientul de corelaţie este semnificativ.

3. Să se determine şi să se interpreteze valoarea coeficientului de determinare.

Varianta 1

Să se aprecieze existenţa şi intensitatea legăturii dintre vârsta de gestaţie (săptămâni) şi scorul Apgar la naştere la un lot de 16 de nou-născuţi. Datele sunt prezentate în tabelul ce urmează.

Nr. copil	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Vârsta gestaţie	26	27	27	27	27	28	28	29	29	29	29	29	29	30	30	30
Scor Apgar	7	7	8	1	5	7	8	6	6	8	9	10	9	9	4	8

Varianta 2

Să se aprecieze existenţa şi intensitatea legăturii dintre lungimea (centimetri) şi greutatea (kg) la naştere la un lot de 16 de nou-născuţi. Datele sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Nr. copil	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Lungime	51	51	49	54	44	47	47	47	50	49	43	46	49	52	50	48
Greutate	3,0	2,1	2,0	3,2	2,0	2,0	2,2	2,3	2,7	2,5	2,0	1,6	2,5	2,5	2,6	2,7

Varianta 3

Să se aprecieze existenţa şi intensitatea legăturii dintre tensiunea arterială sistolică şi diastolică (mm/Hg) la un lot de 16 de persoane. Datele sunt prezentate în tabelul ce urmează.

Nr. subiect	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
TAS	120	110	130	160	130	120	170	130	120	150	130	160	120	180	160	130
TAD	70	60	90	95	70	80	90	100	80	70	90	95	75	95	100	85

Varianta 4

Să se aprecieze existenţa şi intensitatea legăturii dintre greutate (kg) şi Indicele Masei Corporale (unităţi) la un lot de 16 de persoane. Datele sunt prezentate în tabelul ce urmează.

Nr. subiect	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Greutate	58	76	100	70	88	67	55	74	75	60	115	58	65	79	85	95
IMC	22	31	34	29	26	25	22	24	25	21	33	25	20	23	27	32

Varianta 5

Să se aprecieze existenţa şi intensitatea legăturii dintre tensiunea arterială sistolică (mm/Hg) şi colesterolemie (mg/dl) la un lot de 16 de persoane. Datele sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Nr. subiect	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
TAS	130	100	130	100	140	150	150	130	120	120	130	160	140	120	140	180
Colest.	190	200	240	300	220	240	280	220	230	190	180	210	280	190	270	240

Varianta 6

Să se aprecieze existenţa şi intensitatea legăturii dintre nivelul trigliceridelor (mg/dl) şi colesterolemie (mg/dl) la un lot de 16 de persoane. Datele sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Nr. subiect	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Trigl.	135	270	277	550	250	260	450	375	240	290	120	210	130	430	190	130
Colest.	230	180	170	320	230	240	260	250	200	230	200	210	190	310	170	230

Varianta 7

Să se aprecieze existenţa şi intensitatea legăturii dintre nivelul glicemiei (mg/dl) şi greutate (kg) la un lot de 16 de persoane. Datele sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Nr. subiect	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Glicemie	78	85	86	68	70	79	80	80	89	82	92	54	76	82	58	63
Greutate	70	90	95	130	95	70	105	70	125	120	90	85	70	90	80	75

Varianta 8

Să se aprecieze existenţa şi intensitatea legăturii dintre nivelul trigliceridelor (mg/dl) şi nivelul fracţiei HDL colesterolului (mg/dl) la un lot de 16 de persoane. Datele sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Nr. subiect	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Trigl.	125	105	60	350	100	110	70	100	95	190	120	150	100	70	330	150
HDLCol.	50	70	75	30	65	40	40	35	85	50	45	40	25	45	35	40

Întrebări de control la temă

1. Corelaţia: definire, clasificare.
2. Prezentaţi caracteristica corelaţiilor funcţionale.
3. Care sunt particularităţile corelaţiilor statistice?

4. Cum se clasifică corelaţiile statistice după formă şi direcţie?
5. Descrieţi corelaţia statistică directă.
6. Descrieţi corelaţia statistică inversă.
7. Ce tipuri de indicatori se utilizează pentru aprecierea legăturii de corelaţie?
8. Coeficientul de corelaţie lineară: concept, mod de calcul.
9. Cum se interpretează coeficientul de corelaţie lineară?
10. Descrieţi particularităţile de construire şi interpretare a corelogramei.
11. Care sunt aspectele, necesare pentru interpretarea corectă a coeficientului de corelaţie?
12. Ce vizează analiza corelaţiei?
13. Testarea semnificaţiei coeficientului de corelaţie.
14. Coeficientul de determinare: mod de calcul, semnificaţie.
15. Interpretarea semnificaţiei coeficientului de corelaţie în funcţie de valoarea testului „t".
16. Care este esenţa corelaţiei multiple?
17. Coeficientul de corelaţie Spearman: definiţie, mod de calcul, interpretare.
18. Cum se determină legătura de corelaţie prin intermediul coeficientului de asociere?
19. Regresia. Noţiuni generale.

Bibliografie

1. Dolea G. Statistică. Petroşani, 2006
2. Goschin Z., Vatui M. Statistică. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
3. Isaic-Maniu A., Mitruţ C., Voineagu V. Statistica generală. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
4. Lilea E., Vatui M., Boldeanu D., Goschin Z. Statistica. http://www. biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
5. Măruşteri M. Noţiuni fundamentale de biostatistică: note de curs. Târgu Mureş, 2006
6. Popuşoi E., Antonişin I. Analiza corelaţiei şi regresiei. Chişinău, 1994
7. Spinei L., Lozan O., Badan V. Biostatistica. Chişinău, 2009
8. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2002
9. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2007

10. Titan E., Ghita S., Trandas C. Statistica economică. http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca /model/index2.asp (citat martie 2011)
11. Банержи А. Медицинская статистика понятным языком: вводный курс/пер. с англ. под ред. В. П. Леонова. – М.: Практическая медицина, 2007. – 287 с.: ил.
12. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.
13. Статистика: Учеб. Пособие/Под ред. проф. М. Р. Ефимовой. – М.:ИНФРА-М, 2006. – 336 с. – (Вопрос – ответ)
14. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г. и др. Прикладная медицинская статистика. – СПб., 2003, – 432 с.
15. http://www.usv.ro/updoc/Prelucrarea.Datelor.Sisteme.Informatice.[curs].pdf (citat martie 2011)

Tema 9
TESTAREA IPOTEZELOR STATISTICE. TESTAREA SEMNIFICAŢIEI MĂRIMILOR RELATIVE ŞI MEDII. TESTE PARAMETRICE ŞI NEPARAMETRICE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice:*** cunoaşterea şi înţelegerea etapelor testării ipotezei statistice, înţelegerea interrelaţiei dintre ipoteza nulă şi cea alternativă, cunoaşterea tipurilor de erori, care pot fi comise în testarea ipotezei, indicatorilor de estimare a parametrilor colectivităţii generale, cunoaşterea, înţelegerea şi aplicarea principalelor tipuri de teste statistice.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***
   - 2.1. Cunoaşterea etapelor testării ipotezei.
   - 2.2. Înţelegerea interrelaţiei dintre ipoteza nulă şi cea alternativă.
   - 2.3. Înţelegerea cauzelor, care conduc la comiterea erorilor în testarea ipotezei.
   - 2.4. Înţelegerea conceptelor „nivel de semnificaţie” şi „putere statistică”.
   - 2.5. Cunoaşterea principalelor concepte, utilizate în testarea semnificaţiei rezultatelor.
   - 2.6. Cunoaşterea, înţelegerea şi aplicarea principalelor tipuri de teste statistice.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

   Să cunoască:
   - 3.1. Etapele testării ipotezei.
   - 3.2. Tipurile de erori, comise în testarea ipotezei.
   - 3.3. Principalele concepte, utilizate în testarea semnificaţiei rezultatelor.
   - 3.4. Principalele tipuri de teste statistice.
   - 3.5. Interpretarea corectă a rezultatelor testării semnificaţiei.

   Să aplice:
   - 3.6. Etapele testării ipotezei în cercetarea proprie.
   - 3.7. Principalele concepte ale testării ipotezei.
   - 3.8. Modalităţile de obţinere şi interpretare a testelor statistice.

   Să integreze:
   - 3.9. Cunoştinţele obţinute în activităţile de cercetare ştiinţifică, redactare şi prezentare a rezultatelor cercetării proprii, precum şi în activitatea clinică.

CONŢINUTUL TEORETIC AL LECŢIEI PRACTICE

Estimarea şi testarea ipotezei

Estimarea reprezintă procesul de utilizare a informaţiilor, obţinute pe bază de eşantion, pentru a caracteriza parametrii populaţiei statistice. Pentru a face estimări, cercetătorii folosesc principiile testării ipotezei. Testarea ipotezei urmăreşte să stabilească validitatea ipotezei nule în faţa unei ipoteze alternative prin dovezile adunate în cadrul unui studiu.

Etapele testării ipotezei statistice:

- Transpunerea problemei cercetate în termenii ipotezei statistice. Ipoteza nulă (H_0) decide, apriori, faptul că nu există nici o diferenţă între grupurile (eşantioanele) studiate. Concomitent se formulează şi ipoteza alternativă (notată H_1), care se opune ipotezei nule şi afirmă că există o diferenţă între grupurile (eşantioanele) studiate. Dacă, urmare studiului, ipoteza nulă este respinsă, ipoteza alternativă devine concluzie.
- Stabilirea testului potrivit în testarea ipotezei. Este importantă, deoarece fiecare test are o distribuţie a probabilităţii. Unele teste ţin cont de distribuţia normală, altele nu.
- Selectarea nivelului de semnificaţie pentru testul statistic (α). Reprezintă probabilitatea de a respinge ipoteza nulă adevărată. Valoarea nivelului de semnificaţie trebuie să fie mică, pentru a nu respinge greşit ipoteza nulă (0,05; 0,01; 0,001). Această valoare reprezintă valoarea critică a testului.
- Determinarea valorii la care testul trebuie să ajungă pentru a putea fi declarat ca fiind semnificativ.
- Efectuarea calculelor.
- Tragerea concluziilor. Luarea deciziei este o componentă a procesului de testare a ipotezei. Cercetătorul trebuie să folosească datele obţinute pentru a determina una din cele două decizii posibile – să accepte sau să respingă ipoteza nulă.

În testarea ipotezei se pot face două tipuri de erori (tab. 5):

▪ eroarea de tip I – respingerea ipotezei nule, care în realitate este adevărată, dar datele studiului indică faptul că ea este falsă. Probabilitatea de a comite această eroare este denumită prag de semnificaţie al studiului (p), sau nivel de semnificaţie alfa (α);

▪ eroarea de tip II – acceptarea ipotezei nule, care în realitate este falsă, dar datele studiului indică faptul că ea este adevărată. Probabilitatea de a comite eroarea de tip II se numeşte nivel beta (β).

Tabelul 5. Tipuri de erori în testarea ipotezei

		Realitatea (necunoscută)	
		H_0 adevărată	H_0 falsă
Decizia ca urmare a studiului	Acceptăm H_0	Corectă	Eroare de tip II
	Respingem H_0	Eroare de tip I	Corectă

Puterea şi nivelul de încredere

Probabilitatea respingerii ipotezei nule false se numeşte *putere statistică* (1-β) a testului (engl. *statistical power*). Puterea este probabilitatea de a detecta o diferenţă, care într-adevăr există.

Probabilitatea acceptării ipotezei nule adevărate se numeşte *nivel de încredere* (1-α) al testului (engl. *confidence level*). Nivelul de încredere este probabilitatea de a nu găsi nici o diferenţă, atunci când această diferenţă nu există.

Când se ia decizia de a accepta sau a respinge ipoteza nulă, starea adevărată a lucrurilor nu este cunoscută. Indiferent cât de mici ar fi α şi β, întotdeauna există posibilitatea de luare a deciziei greşite, datorită elementului de hazard. Decizia de acceptare a ipotezei nule nu demonstrează faptul că ea este adevărată; o decizie de respingere a ipotezei nule nu demonstrează faptul că ea este falsă.

Ipoteza nulă se respinge când nivelul de semnificaţie bazat pe eşantion depăşeşte nivelul de semnificaţie, stabilit pentru testarea ipotezei. Pentru a micşora riscul de a comite o eroare de tip I, nivelul de semnificaţie se stabileşte pentru o probabilitate mică, de regulă $\alpha = 0{,}05$. Cu cât volumul eşantionului este mai mare, posibilitatea de respingere a ipotezei nule creşte.

Dacă ipoteza nulă este în realitate falsă, probabilitatea de a fi respinsă (puterea testului) este dependentă, în primul rând, de volumul eşantionului. Respectiv, cu cât este mai mare eşantionul, cu atât puterea studiului este mai mare. Un studiu cu putere mare permite stabilirea diferenţelor între eşantioanele studiate, atunci când această diferenţă într-adevăr există.

Puterea studiului este foarte importantă, deoarece acceptarea ipotezei nule se poate datora atât faptului că aceasta este corectă, cât şi faptului că studiul nu a avut putere suficientă pentru a o respinge. De regulă, puterea statistică a studiului se alege între 0,80 şi 0,95.

Curba de distribuţie normală

Curba de distribuţie normală a frecvenţei reprezintă frecvenţa cu care se repetă același rezultat în mai multe determinări succesive. Ea se poate obţine aşezând pe abscisa unui grafic diferenţele, obţinute în mai multe determinări, între media rezultatelor şi rezultatele individuale, iar pe ordonată frecvenţele de apariţie a răspunsului pentru fiecare diferenţă. Graficul are forma unui clopot.

Media rezultatelor individuale, cu cele mai multe frecvenţe de apariţie, este punctul cel mai înalt al curbei. Valoarea medie este notată pe abscisă cu 0, deoarece diferenţa sa faţă de medie este, evident, zero. De o parte şi de alta a punctului „0", se repartizează simetric frecvenţele corespunzătoare diferenţelor dintre media rezultatelor şi rezultatele individuale: cele negative (mai mici decât media) se plasează în partea stângă, cele pozitive (mai mari decât media) – în partea dreaptă a valorii medii.

Distanţa (0-1 sau 0+1) reprezintă convenţional o unitate denumită abatere medie pătratică (abatere standard) notată cu σ (sigma). Perpendiculara pe valoarea medie este axul de simetrie al suprafeţei acoperită de curbă. Perpendicularele în punctele de pe abscisă, determinate de valoarea medie ± abaterea standard, închid 68,26% din suprafaţa acoperită de curbă. Perpendicularele care corespund valorii medii ±2σ, închid circa 95,45% din suprafaţa acoperită de curbă. Suprafeţele terminale ocupă numai 5% din suprafaţa totală. Perpendicularele, care corespund valorii medii ±3σ, închid circa 99,73% din suprafaţa acoperită de curbă. Suprafeţele terminale ocupă numai 0,27% din suprafaţa totală.

Testarea semnificaţiei mărimilor relative (variabile calitative) şi medii (variabile cantitative)

Valorile parametrilor obţinuţi pe bază de eşantion sunt mai mult sau mai puţin apropiate de valorile parametrilor colectivităţii generale, în funcţie de gradul de reprezentativitate (calitativă şi cantitativă) al eşantionului, însă niciodată nu sunt identice. Prin intermediul parametrilor de eşantion sunt estimaţi cei din colectivitatea generală. Valorile exacte ale parametrilor colectivităţii generale rămân necunoscute, în schimb se poate preciza un interval valoric în care se va situa media colectivităţii generale (μ = media absolută), în jurul căreia, în acel interval valoric, se vor distribui mediile de eşantion, cu o anumită probabilitate.

Dacă dintr-o colectivitate generală extragem mai multe eşantioane, valorile medii ale acestor eşantioane vor fi foarte apropiate de valoarea mediei

absolute, distribuţia acestora, în jurul mediei absolute, făcându-se conform curbei Gauss-Laplace.

Eroarea standard sau eroarea medie

În cazul valorilor medii, pentru a stabili exactitatea cu care s-au făcut o serie de măsurători, trebuie să se calculeze abaterea medie a valorilor medii obţinute. Această abatere se numeşte eroare standard, notată cu ES, şi se obţine prin formula următoare:

ES = $\pm\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ pentru n≥120 sau $ES = \pm\frac{\sigma}{\sqrt{n-1}}$, pentru n≤120

În cazul valorilor relative, exprimate procentual, pentru un eşantion suficient de mare, se poate spune că procentele (p) sunt distribuite normal în jurul mediei, cu o abatere standard egală cu: $ES = \pm\sqrt{\frac{pq}{n}}$, pentru n≥120 sau

$ES = \pm\sqrt{\frac{pq}{n(-1)}}$ pentru n ≤ 120, în care:

σ – abaterea medie pătratică;
P – probabilitatea producerii evenimentului în eşantion;
q – probabilitatea lipsei evenimentului în eşantion;
n – volumul eşantionului (numărul de cazuri);
n-1 – numărul gradelor de libertate.

Gradele de libertate reprezintă numărul de cazuri observate, din care se scade o unitate. Această operaţie se face cu scopul apropierii abaterii reale a valorilor (în eşantion) de cea teoretică (în colectivitatea generală.) Prin urmare, în calculele de determinare a mărimii erorii standard va interveni un factor de corecție „t”, care depinde de numărul gradelor de libertate (n-1). Valoarea lui „t” se găseşte din tabele, calculată pentru diferite probabilităţi, în funcţie de numărul gradelor de libertate (vezi „testul de semnificaţie”).

În concluzie, eroarea standard poate fi definită ca valoarea care permite stabilirea intervalului valoric în care se găseşte media absolută şi în jurul căreia se distribuie valorile medii de eşantion, cu o anumită probabilitate.

Exemplul 1

La 400 de persoane a fost determinată tensiunea arterială sistolică. În baza măsurării valorilor individuale s-a stabilit că $\bar{x}$ = 133 mm/Hg şi σ = ±18 mm/Hg.

Exemplul 2

Într-un eşantion de 200 de bolnavi cu traumă cranio-cerebrală, dereglări respiratorii au fost înregistrate la 50 de bolnavi. Datele sunt prezentate prin frecvenţa (p) dereglărilor respiratorii: 25%.

În primul exemplu, eroarea standard va fi:

$$ES_M = \pm \frac{18}{\sqrt{400}} = \frac{18}{20} = \pm 0{,}9 mm / Hg \cdot$$

Pentru al doilea exemplu, valoarea erorii standard va fi următoarea:

$$ES_M = \pm \sqrt{\frac{25\% \cdot 75\%}{200}} = \sqrt{9{,}38} = \pm 3{,}06\% \cdot$$

Intervalul de siguranţă

Intervalul valoric, determinat cu ajutorul erorii standard, în care se estimează a se afla media absolută, se numeşte interval de siguranţă sau de încredere statistică. În acest interval, ţinând cont de legea distribuţiei normale, determinat de media eşantionului ±eroarea standard, media absolută se va găsi cu o probabilitate egală cu 68,26%:

$$\bar{x} \text{ - } ES > IO < (\bar{x} + ES) = 68{,}26\%$$

$$p \text{ - } ES > IO < (p + ES) = 68{,}26\%$$

Conform datelor primului exemplu, intervalul de siguranţă va fi determinat în felul următor: 133 mm/Hg ± 0,9 mm/Hg, astfel valorile tensiunii arteriale în colectivitatea generală, cu o probabilitate de 68,26%, va fi cuprinse între 132,1 mm/Hg şi 133,9 mm/Hg.

În cel de al doilea exemplu, intervalul de siguranţă va fi 25% ± 3,06%, deci cu o probabilitate de 68,26%, frecvenţa complicaţiilor în colectivitatea generală se estimează a fi cuprinsă între 21,94% şi 28,06%.

Pentru a mări intervalul de încredere se pot lua în jurul mediei valoarea dublă a erorii standard (probabilitatea de aflare a mediei colectivităţii generale în acest interval fiind 95,45%) şi tripla valorii erorii standard, probabilitatea mediei colectivităţii generale de a fi inclusă în acest interval fiind de 99,73%.

Pragul de semnificaţie (nivel de semnificaţie)

Contraprobabilitatea sau probabilitatea ca mediile de eşantion să depăşească limitele maximă şi minimă ale intervalului de siguranţă, situându-se în afara lor, se numeşte prag de semnificaţie. În cazul în care intervalul de

siguranţă este determinat de media ± ES, contraprobabilitatea (pragul de semnificaţie) se obţine scăzând din 100% valoarea probabilităţii, deci:

q = 100% – 68,26% = 31,74%.

Pentru exemplele prezentate anterior:

- intervalul de siguranţă pentru valori medii va fi: 133 mm/Hg ± 0,9mm/Hg, deci va fi cuprins între 132,1 mm/Hg şi 133,9 mm/Hg;
- intervalul de siguranţă pentru valori relative: 25% ± 3,06%, deci va fi cuprins între 21,94% şi 28,06%.

În ambele cazuri, probabilitatea ca valorile mediei sau frecvenţei colectivităţii generale să se plaseze în afara acestor limite este de 31,74%. Dacă se doreşte micşorarea valorii contraprobabilităţii, trebuie mărite limitele intervalului de siguranţă, prin adăugarea şi scăderea din valoarea mediei a dublei valori a erorii standard:

- Media ± 2ES = 133 mm/Hg ± 1,8 mm/Hg = 131,2 mm/Hg; 134,8 mm/Hg.
- Valoarea relativă ± 2ES = 25% ± 6,12% = 18,88%; 31,12%.

În acest interval, ceva mai mare, valoarea mediei absolute se va găsi cu o probabilitate de 95,45%, iar posibilitatea de a se situa în afara limitelor acestui interval de încredere se reduce la 4,55% (100% – 95,45% = 4,55%).

Pentru a reduce şi mai mult probabilitatea de a greşi, se măreşte intervalul de siguranţă, adăugând şi scăzând din valoarea mediei valoarea triplă a erorii standard. Intervalul de siguranţă în acest caz va fi:

- Media ± 3ES = 133 mm/Hg ± 2,7 mm/Hg = 130,37 mm/Hg; 135,77mm/Hg.
- Valoarea relativă ± 3ES = 25% ± 9,18% = 15,82%; 34,18%.

În acest interval de siguranţă, mult mai mare, media absolută se va găsi cu o probabilitate de 99,73%, iar pragul de semnificaţie va fi de 0,27% (100% – 99,73% = 0,27%). Rezultă că intervalul de siguranţă nu are limite fixe, ci ele se modifică în funcţie de dorinţa cu care vrem să asigurăm rezultatele noastre. În cazul în care acceptăm un prag de semnificaţie mai mare, deci o probabilitate mai mare de a greşi, atunci intervalul de siguranţă este mai mic. Cu cât vrem să lucrăm mai precis, deci să greşim mai puţin, cu atât intervalul de siguranţă creşte.

Testul de semnificaţie

Mărimea intervalului de siguranţă depinde de faptul dacă în jurul mediei luăm o singură dată, de două sau de trei ori valoarea erorii standard. Multiplul erorii standard (1, 2 sau 3), care determină mărimea intervalului de siguranţă, se numeşte *test de semnificaţie* şi se notează cu litera „t". Ca atare, la o probabilitate de 68,26% şi un prag de semnificaţie de 31,74% valoarea lui $t = 1$; la 95,45% probabilitate şi 4,55% prag de semnificaţie, valoarea lui $t = 2$; la o probabilitate de 99,73% şi un prag de semnificaţie de 0,27% valoarea lui $t = 3$. În mod obişnuit, rezultatele sau concluziile, obţinute pe eşantion, nu se garantează cu probabilitatea cu care acestea se găsesc în interiorul intervalului de siguranţă, ci probabilitatea de a greşi, deci cu pragul de semnificaţie.

În medicină şi biologie pragurile de semnificaţie 31,74%, 4,55% şi 0,27%, corespunzând valorilor lui *t* de 1, 2 sau 3, nu se prea folosesc, în schimb, rezultatele se garantează cu pragurile de semnificaţie de 0,05 (5%), 0,01 (1%) şi 0,001 (0,1%). Pe bază de calcule s-a stabilit că pentru aceste praguri de semnificaţie valorile corespunzătoare ale lui *t* sunt de 1,96, 2,58 şi 3,29. Ca atare, pentru pragul de semnificaţie de 5%, valoarea lui *t* va fi 1,96, iar intervalul de siguranţă va fi: $\bar{x} \pm 1,96ES$. La 1% prag de semnificaţie valoarea lui *t* va fi de 2,58, iar mărimea intervalului de siguranţă va fi dată de $\bar{x} \pm 2,58.ES$. La 0,1% prag de semnificaţie valoarea lui *t* va fi de 3,29, iar intervalul de siguranţă va fi dat de $\bar{x} \pm 3,29ES$.

Aceste valori ale lui *t* rămân nemodificate dacă se lucrează pe eşantioane cu volum mai mare de 120 de cazuri. Dacă se lucrează pe eşantioane cu un număr mai mic de 120 de cazuri, valoarea testului de semnificaţie se modifică şi se ia din tabelul testului t, pe care o găsim în cărţile de statistică.

Tabelul testului *t* are 4 coloane (tab. 6): prima coloană pentru gradele de libertate, iar celelalte corespund celor trei praguri de semnificaţie: 5%, 1%, 0,1%. Gradele de libertate, cum s-a menţionat anterior, reprezintă numărul de cazuri observate (sub 120), din care se scade o unitate (GL = n-1.)

Tabelul 6. Valoarea lui *t* conform pragului de semnificaţie

Grad de libertate	**Valoarea lui *t* conform pragului de semnificaţie**		
	(0,05) = 5%	(0,01) = 1%	(0,001) = 0,1%
1	12,706	63,657	
2	4,303	9,925	31,598
3	3,182	5,841	12,941
4	2,776	4,604	8,610
5	2,571	4,032	6,859
6	2,447	3,707	5,959
Grad de libertate	**Valoarea lui *t* conform pragului de semnificaţie**		
7	2,365	3,499	5,405
8	2,306	3,355	5,041
9	2,262	3,250	4,781
10	2,228	3,169	4,587
11	2,201	3,106	4,437
12	2,179	3,055	4,318
13	2,160	2,977	4,140
14	2,145	2,977	4,140
15	2,131	2,947	4,073
16	2,120	2,921	4,015
17	2,110	2,898	3,965
18	2,10	2,878	3,922
19	2,093	2,861	3,883
20	2,086	2,845	3,850
21	2,080	2,831	3,819
22	2,074	2,819	3,792
23	2,069	2,807	3,767
24	2,064	2,797	3,745
25	2,060	2,787	3,725
26	2,056	2,779	3,707
27	2,052	2,771	3,690
28	2,048	2,763	3,674
29	2,045	2,756	3,659
30	2,042	2,750	3,646
35	2,030	2,724	3,591
40	2,021	2,704	3,551
50	2,008	2,678	3,496

Continuare

60	2,000	2,660	3,460
70	1,994	2,648	3,435
80	1,989	2,638	3,416
90	1,986	2,631	3,402
100	1,982	2,625	3,390
120	1,980	2,617	3,373
Peste 120	1,960	2,580	3,290

Eroarea standard procentuală

Eroarea standard în cazul valorilor medii este exprimată în unităţile de măsură ale caracteristicii, ca şi deviaţia standard. Ea nu poate servi pentru compararea a două sau mai multe eşantioane, sub aspectul omogenităţii. În asemenea situaţii se calculează eroarea standard procentuală, pentru a scăpa de influenţa unităţii diferite de măsură:

$ES\% = \frac{ES}{\bar{x}} \cdot 100$, în care:

$ES\%$ – eroarea standard procentuală;

$\bar{x}$ – media aritmetică.

În general se consideră că o eroare standard procentuală cu valori sub 1% este acceptabilă, în jur de 2% – dubioasă şi peste 3% – inacceptabilă, evidenţiind un eşantion neomogen, deci necorespunzător pentru a lucra pe el şi a generaliza rezultatele.

În primul nostru exemplu, $ES\%$ va fi:

$ES\% = \pm\frac{0,9}{133} \cdot 100 = \pm\frac{90}{133} = \pm 0,68\%$, deci corespunzătoare.

Eroarea maximă admisă sau eroarea limită

Este eroarea pe care o acceptăm anticipat în alegerea eşantionului, în funcţie de natura cercetării, de precizia cu care vrem să garantăm rezultatele şi de volumul sau mărimea eşantionului. Ea reprezintă intervalul de siguranţă în care se va încadra media universului, cu probabilitatea dată.

Eroarea maximă admisă se notează cu litera grecească delta (Δ) şi se obţine prin înmulţirea valorii testului de semnificaţie (t) cu valoarea erorii standard (ES): $\Delta = tES$.

În primul exemplu, pentru un prag de semnificaţie de 5%, $\Delta = \pm 1{,}96 \times 0{,}9 = \pm 1{,}76$. În cel de al doilea exemplu, admiţând un prag de semnificaţie de 5%, $\Delta = \pm 1{,}96 \times 3{,}06 = \pm 5{,}99$.

Pornind de la formula erorii standard $ES = \pm \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$ observăm că valoarea acesteia este direct proporţională cu valoarea abaterii medii pătratice şi invers proporţională cu rădăcina pătrată din numărul de cazuri. Aceasta înseamnă că urmărind o scădere a erorii standard de „n" ori, numărul de cazuri va trebui să crească de „n^2" ori.

De exemplu, dacă am efectuat o cercetare pe 100 de cazuri clinice şi am stabilit o $\sigma = \pm 0{,}40$, eroarea standard va fi:

$$ES = \pm \frac{0{,}40}{\sqrt{100}} = \pm \frac{0{,}40}{10} = \pm \frac{400}{1000} = \pm 0{,}04$$

Pentru a reduce eroarea standard de două ori, de la 0,04 la 0,02, numărul de frecvenţe trebuie să crească de 2^2 ori, deci de la 100 la 400 cazuri. Dacă vrem să reducem de 4 ori valoarea erorii standard, numărul frecvenţelor eşantionului trebuie să crească de 4^2 ori, deci de la 100 la 1600 cazuri.

În general, valoarea erorii maxime admise nu trebuie să fie mai mare de 1, atunci când lucrăm cu valori absolute, sau de 1%, atunci când lucrăm cu valori procentuale.

Teste de semnificaţie

Anumite teste statistice ţin cont de modul în care eşantioanele studiate sunt dependente sau nu unul de celălalt, existând fie versiuni speciale ale testului pentru date pereche/nepereche (cum este cazul testului *t*), fie testul este recomandat pentru date nepereche – testul Mann-Whitney, respectiv date pereche –testul Wilcoxon. Una din probleme este determinarea modului de grupare a datelor.

Datele sunt de tip „pereche" în cazurile următoare:

- Este măsurată o variabilă înainte şi după o intervenţie asupra aceluiaşi subiect.
- Se efectuează un experiment de laborator de mai multe ori, prin determinări paralele ale preparatului studiat şi ale controlului.
- Selecţia cazurilor a fost efectuată prin metoda perechilor pe baza unor anumite criterii cum ar fi vârsta, rasa sau gravitatea bolii etc.

- Sunt măsuraţi anumiţi parametri în cazul gemenilor sau a unor perechi de genul părinte/copil etc.

Dacă rezultatele obţinute se includ în distribuţia normală şi dacă între cele două eşantioane nu există altă diferenţă semnificativă (diferenţe de vârstă, sex, masă corporală etc.), în afară de factorul aplicat, se consideră că abaterile standard ale celor două loturi nu diferă semnificativ. În acest caz, semnificaţia statistică a diferenţei mediilor se poate testa cu ajutorul mai multor teste parametrice, dintre care cel mai folosit este testul „t" Student.

Dacă rezultatele nu se încadrează într-o distribuţie normală sau nu poate fi testată normalitatea distribuţiei datelor obţinute, ca urmare a eşantionului mic, este indicat să se aplice un test neparametric, cele mai des utilizate fiind testul Wilcoxon, şi testul U Mann-Whitney.

Testele parametrice pot fi utilizate pentru testarea semnificaţiei datelor, obţinute de la variabile cantitative (testul „t", testul „F", testul „U") sau calitative (χ^2).

Testele de semnificaţie pentru datele cantitative compară mediile în funcţie de posibilităţile de eroare. Ipoteza nulă în acest caz presupune că nu există diferenţe între mediile comparate. Calculele, de regulă, se efectuează pentru un prag de semnificaţie = 0,05.

Testul „F" Fischer – Snedecor

Acest test ia în considerare varianţele de eşantionaj (S). Formulele de calcul sunt următoarele: $S_1^2 = \dfrac{\Sigma x_1^2 - \dfrac{(\Sigma x_1)^2}{n_1}}{n_1 - 1}$ şi $S_2^2 = \dfrac{\Sigma x_2^2 - \dfrac{(\Sigma x_2)^2}{n_2}}{n_2 - 1}$, $F = \dfrac{S_1^2}{S_2^2}$.

Valoarea obţinută a testului Fischer – Snedecor se compară cu cea tabelară (din tabelul respectiv). Dacă valoarea calculată este mai mare decât cea tabelară, ipoteza nulă se respinge, prin urmare există diferenţă semnificativă statistică între varianţa în jurul celor două medii comparate.

Testul *t* Student

A fost propus de Gosset pentru eşantioane mici. În analiza semnificaţiei diferenţei dintre medii se ia în considerare variaţia şi ponderea cazurilor de observaţie în funcţie de numărul acestora.

Există 3 variante ale acestui test:

- testul *t* pentru date „pereche" (eşantioane dependente);

- testul t pentru date „nepereche” (eşantioane independente) cu dispersie egală;
- testul t pentru date „nepereche” (eşantioane independente) cu dispersie inegală.

Pentru eşantioane mici există diferenţe între testul t şi celelalte teste de semnificaţie parametrice, dar începând de la $n > 15$ cifrele testului t se apropie de 2, ceea ce corespunde cu distribuţia normală.

Atunci când în cadrul eşantionării am discutat şi am definit testul t am spus că testul t este multiplul erorii standard şi că cu ajutorul lui stabilim mărimea intervalului de siguranţă. Acest test t, a cărui valoare, în cazul în care lucrăm pe eşantioane cu un număr mai mic de 120 frecvenţe, – o luăm din tabela testului t, se numeşte „t tabelar”. Valoarea lui t o putem obţine şi prin calcul după formula:

$t = \frac{D}{\sigma D}$; t, obţinut raportând valoarea diferenţei la eroarea sa, se numeşte „ t calculat”.

În cazul în care dorim să apreciem semnificaţia sau lipsa de semnificaţie a diferenţei dintre două valori medii sau două probabilităţi, obţinute pe eşantioane, procedăm în felul următor: calculăm valoarea lui t, raportând diferenţa dintre cele două medii la eroarea sa:

$$t_{calc.} = \pm\frac{D}{\sigma D} = \frac{|\bar{x}_1| - |\bar{x}_2|}{\sqrt{ES_1^2 + ES_2^2}};\quad t_{calc.} = \pm\frac{D}{\sigma D} = \frac{|p_1| - |p_2|}{\sqrt{ES_1^2 + ES_2^2}}$$ în care:

t – testul de semnificaţie;

D – diferenţa dintre valorile medii sau procentuale;

σ_D – eroarea diferenţei;

$\bar{x}_1$ şi $\bar{x}_2$ – valorile medii comparate;

p_1 şi p_2 – valorile relative comparate;

ES_1^2 şi ES_2^2 – eroarea standard, corespunzător fiecărei valori.

Stabilim apoi valoarea lui „ t tabelar” în felul următor: dacă numărul frecvenţelor celor două eşantioane depăşeşte suma de 120, atunci valoarea lui „ t tabelar” va constitui 1,96 pentru un p = 0,05 (5%); 2,58 pentru un p = 0,01 (1%) sau 3,29 pentru un p = 0,001 (0,1%).

Dacă suma frecvenţelor celor două eşantioane comparate este mai mică de 120 de frecvenţe, atunci valoarea lui „ *t* tabelar” o aflăm din tabelul testului *t* în gradul de libertate dat de numărul însumat de frecvenţe minus 2: $(n_1 + n_2) - 2$.

Interpretarea se face în felul următor: dacă valoarea lui „ *t* calculat” este mai mare decât valoarea lui „ *t* tabelar”, atunci diferenţa între cele două valori medii sau între cele două probabilităţi este semnificativă din punct de vedere statistic. Dacă din contra, valoarea lui „ *t* calculat” este mai mică decât valoarea iui „ *t* tabelar”, atunci diferenţa între cele două medii sau între cele două probabilităţi, este nesemnificativă din punct de vedere statistic.

Testul χ^2 (chi pătrat)

În cazul variabilelor calitative, pentru a calcula diferenţa semnificativă între două activităţi (probe) exprimate în procente, sau pentru a stabili dacă există o anumită concordanţă sau discordanţă între frecvenţele aşteptate (teoretice) şi cele observate (experimentale, empirice) sau o legătura existentă sau inexistentă între o repartiţie teoretică şi o repartiţie experimentală, se foloseşte indicele χ^2, propus de Helmert şi Pearson.

Scopul testului χ^2 este similar testului *t*, dar are aplicabilitate mai mare deoarece:

- este un test non-parametric, deci poate fi utilizat pentru eşantioane formate din seturi de date care nu sunt normal distribuite;
- poate fi utilizat pentru date măsurate pe scala nominală şi de interval;
- poate fi utilizat pentru mai mult de două eşantioane.

Pe de altă parte, testul χ^2 este mai puţin sensibil decât testul *t*, deci dacă datele pot fi prelucrate cu testul *t*, atunci ultimul va fi preferat testului χ^2

Există diferite tipuri de teste χ^2, scopul fiecăruia fiind să verifice diverse ipoteze particulare. Cele mai folosite teste χ^2 sunt:

- test χ^2 pentru un singur eşantion:
  ipoteza nulă: setul de date prezintă diferenţe între categorii;
  ipoteza alternativă: setul de date nu prezintă diferenţe între categorii;
- test χ^2 pentru două eşantioane:
  ipoteza nulă: cele două eşantioane fac parte din aceeaşi populaţie;
  ipoteza alternativă: cele doua eşantioane nu fac parte din aceeaşi populaţie;

- test χ^2 pentru 3 sau mai multe eşantioane:
  ipoteza nulă: nici un eşantion nu este semnificativ diferit de celelalte;
  ipoteza alternativă: cel puţin un eşantion este semnificativ diferit de celelalte.

Testul χ^2 pentru un eşantion permite determinarea existenţei unei distribuţii în interiorul setului de date. Testul χ^2 pentru două eşantioane permite detectarea diferenţelor dintre cele două eşantioane, la fel ca în cazul testului t, numai că se pot folosi eşantioane cu date nominale care nu sunt neapărat normal distribuite. Testul χ^2 pentru trei sau mai multe eşantioane permite detectarea diferenţelor dintre eşantioane şi este un test ANOVA (ANalysis Of VAriance) non-parametric. Testul ANOVA parametric echivalent se aplica statisticii f.

Formula de calcul:

$$\chi^2 = \sum \frac{(FT - FO)^2}{FT},$$

în care:

χ^2 – testul chi pătrat;

FT – frecvenţele universului sau frecvenţele teoretice obţinute prin calcul;

FO – frecvenţele observate sau frecvenţele eşantionului cu care s-a lucrat.

Valoarea lui χ^2, obţinută pe baza formulei de mai sus, se numeşte valoarea lui „χ^2 calculat". Pentru a putea stabili dacă între distribuţia colectivităţii generale şi cea a eşantionului observat de noi este sau nu o diferenţă semnificativă din punct de vedere statistic, avem nevoie – ca şi în cazul comparaţiei cu ajutorul testului *t* – de valoarea lui „χ^2 tabelar". Această valoare se va lua din tabelul χ^2, care este asemănător cu tabelul testului t:

Tabelul 7. Valoarea χ^2 tabelar

Grad de libertate	**Prag de semnificaţie**		
	(0,05) = 5%	**(0,01) = 1%**	**(0,001) = 0,1%**
1	3,8	6,6	10,8
2	5,9	9,2	13,8
3	7,8	11,3	16,3
4	9,4	13,3	18,5
5	11,1	15,1	20,5
6	12,6	18,5	22,5
7	14,1	18,5	24,3
8	15,5	20,1	26,1

Continuare

Grad de libertate	**Prag de semnificaţie**		
	(0,05) = 5%	**(0,01) = 1%**	**(0,001) = 0,1%**
9	16,9	21,7	27,9
10	18,3	23,2	29,6
11	197	24,7	31,3
12	21.0	26,2	32,9
13	22,4	27,7	34,5
14	23,7	29,1	36,1
15	50	30,6	37,7
16	26,3	32,0	39,3
17	27,6	33,4	40,8
18	28,9	34,8	42,3
19	30,1	36,2	43,8
20	31,4	37,6	45,3
21	23,7	38,9	46,8
22	33,9	40,3	48,3
40	55,8	63,7	73,4
50	67,5	76.2	86,7
60	79,1	88,4	99,6
70	90,5	100,4	112,3
80	101,9	112,3	124,8
90	113,1	124,1	137.2
100	124,3	135,8	149,4
15	50	30,6	37,7
16	26,3	32,0	39,3
17	27,6	33,4	40,8
18	28,9	34,8	42,3

Valoarea lui χ^2 tabelar se citeşte în tabelul testului χ^2 ţinând cont de gradul de libertate şi pragul de semnificaţie stabilit, cu care dorim să garantăm semnificaţia sau lipsa de semnificaţie dintre cele două distribuţii de frecvenţe. Prin grad de libertate în tabelul testului χ^2 înţelegem produsul dintre numărul rândurilor tabelului (în care am introdus distribuţiile de

frecvenţă) minus 1 şi numărul coloanelor acestui tabel minus 1: GL=(nr.R – – 1) – (nr.C – 1)

Exemplu. Examinând o colectivitate generală din 1337 locuitori sub aspectul valorilor tensiunii arteriale sistolice şi a unui eşantion de 120 de persoane am obţinut următoarele distribuţii de frecvenţe pe grupe de valori ale tensiunii arteriale sistolice:

x_i – variabila TA sistolică	f_0 – frecvenţe observate	f_t – frecvenţe teoretice
127,5	6	180
132,5	17	210
137,5	31	290
142,5	42	320
147,5	17	230
152,5	5	65
157,5	2	42
	$\sum$=120	$\sum$=1337

Lăsând la o parte prima coloană a valorilor variabilei tensiunii arteriale sistolice şi primul rând cu denumirea coloanelor, tabelul nostru conţine 7 rânduri şi două coloane, deci valoarea lui χ^2 tabelară o vom citi din tabelul χ^2 la gradul de libertate: GL = (nr. de rânduri – 1) x (nr. de coloane – 1) = (7 - 1) x (2 - 1) = 6. Valoarea tabelară a lui χ^2 pentru GL = 6 şi un risc α = 5% este de 12,6. Pentru un risc α = 1% este de 18,5 şi pentru un risc α = 1% este de 22,5. χ^2 calculat se obţine:

$$X^2 = \frac{(180-6)^2}{180} + \frac{(210-17)^2}{210} + \frac{(290-31)^2}{290} + \frac{(320-42)^2}{320} + \frac{(230-17)^2}{230} + \frac{(65-5)^2}{65} + \frac{(42-2)^2}{42} = \frac{30276}{180} + \frac{37249}{210} + \frac{67081}{290} + \frac{77284}{320} + \frac{45369}{230} + \frac{3600}{65} + \frac{1600}{42} = 168,2 + 177,3 + 231,3 + 241,5 + 197,2 + 55,3 + 38 = 1108,8$$

Valoarea lui χ^2 calculat (1108,8) este mult mai mare decât valorile găsite în tabelul χ^2 pentru oricare din cele trei riscuri asumate (5%, 1%, 0,1%), prin urmare diferenţa între cele două distribuţii de frecvenţe teoretice şi observate este semnificativă din punct de vedere statistic, denotând că în cadrul eşantionului există condiţii diferite

(factori de mediu, alimentari, de muncă etc.) care au determinat această diferenţă, faţă de cele din colectivitatea generală. Dacă valoarea lui χ^2 calculat ar fi fost mai mică decât valoarea lui χ^2 tabelar atunci diferenţa între cele două distribuţii de frecvenţe ar fi fost nesemnificativă din punct de vedere statistic, eşantionul provenind din aceeaşi colectivitate generală, reflectând condiţiile acesteia.

În situaţia în care nu cunoaştem distribuţia colectivităţii generale, stabilim prin calcul valorile frecvenţelor teoretice.

Exemplu. Într-o secţie de oncologie au fost internaţi cu diagnostic de cancer pulmonar 78 de bolnavi, dintre care 69 erau bărbaţi şi 9 – femei. Din 39 de bărbaţi, 9 erau fumători şi 30 – nefumători, iar dintre femei 6 şi, respectiv, 3. Pentru a stabili dacă între bolnavii fumători şi nefumători cu cancer bronhopulmonar există diferenţe semnificative din punct de vedere statistic sau nu, vom introduce datele în tabelul următor:

Cancer pulmonar	**Fumători**		**Nefumători**		**Total**
	FO	**FT**	**FO**	**FT**	
Bărbaţi	39=a	39,8=A	30=c	29,2=C	69=a+c
Femei	6= b	5,2=B	3=d	3,8=D	9=b+d
Total	**45=a+b**	**45=A+B**	**33=c+d**	**33=C+D**	**78=a+b+c+d=n**

Admiţând că între fumători şi nefumători nu există diferenţe statistice, deci admiţând ipoteza nulă (H_0), pe baza unei reguli de trei simple, pornind de la valorile frecvenţelor observate, putem stabili valorile frecvenţelor teoretice astfel:

dacă la 78 bolnavi avem 45 fumători
la 69 bolnavi... avem x fumători

$$x = \frac{69x45}{78} = 39,8(A),$$

în mod asemănător vom obţine prin calcul şi celelalte valori (B, C, D), pe care le vom introduce în tabel corespunzător frecvenţelor teoretice. Prin formula menţionată anterior:

$$\chi^2 = \sum \frac{(FO - FT)^2}{FT}$$

obţinem valoarea lui X^2 calculat astfel:

$$\chi^2 = \sum \frac{(39-39{,}8)^2}{39{,}8} + \frac{(30-29{,}2)^2}{29{,}2} + \frac{(6-5{,}2)^2}{5{,}2} + \frac{(3-3{,}8)^2}{3{,}8} =$$

$$\frac{0{,}64}{39{,}8} + \frac{0{,}64}{29{,}2} + \frac{0{,}64}{3{,}8} = 0{,}016 + 0{,}0219 + 0{,}123 + 0{,}168 = 0{,}3289 = 0{,}33$$

deci χ^2 calculat = 0,33.

Pentru a vedea dacă diferenţa dintre bărbaţii şi femeile fumătoare sau între bărbaţii şi femeile nefumătoare este sau nu o diferenţa semnificativă din punct de vedere statistic comparăm valorile χ^2_{calc} = 0,33 cu valoarea χ^2 din tabel care pentru un risc α = 5% este de 3,8, pentru α = 1% este 6,6, iar pentru α = 0,1% este 10,8. În exemplul nostru χ^2 calculat este mai mic decât χ^2 tabelar pentru oricare din riscurile α de mai sus asumate, deci diferenţa este nesemnificativă statistic. Dacă χ^2 calculat ar fi fost mai mare decât χ^2 tabelar, atunci diferenţa ar fi fost semnificativă statistic, ceea ce ar fi demonstrat că sexul joacă un rol important în cancerul bronhopulmonar.

Pentru ca rezultatele testului χ^2 să fie sigure, trebuie îndeplinite următoarele condiţii:

- datele, ce dorim să le prelucrăm, trebuie să fie grupate pe categorii;
- trebuie să existe cel puţin două categorii, pentru a putea construi un tabel de contingenţă;
- frecvenţele aşteptate trebuie să fie mai mari decât 1;
- dacă sunt doar două categorii, atunci frecvenţele aşteptate trebuie să fie mai mari decât 5;
- dacă sunt mai multe categorii, nu mai mult de 20% din celulele tabelului de contingenţă pot sa conţină frecvenţe aşteptate mai mici decât 5;
- eşantioanele trebuie sa fie independente.

Dacă se încalcă vreunul din punctele 3-5, atunci testul χ^2 este nesigur, deci putem lua o decizie greşită. Pentru a evita acest lucru, uneori se apelează la combinarea categoriilor.

Dacă rezultatele nu se încadrează într-o distribuţie normală sau volumul eşantioanelor extrase este mic, se recomandă utilizarea unui test de semnificaţie neparametric. Ele se numesc neparametrice, deoarece verificarea unei ipoteze nu este legată de parametrul unei anumite repartiţii.

Testul Wilcoxon

Este unul dintre cele mai utilizate teste de semnificaţie neparametrice, extrem de util mai ales în cazul eşantioanelor dependente (date perechi). Aplicarea lui la studiul a două eşantioane, pentru a verifica dacă acestea diferă semnificativ sau nu presupune parcurgerea următoarelor etape:

1. Se aşează valorile n ($n = n_1 + n_2$) în ordine crescătoare, făcând abstracţie de eşantioanele din care provin. Se atribuie apoi fiecărei valori un rang de ordine crescător începând cu 1. Dacă există valori egale, acestora li se atribuie ranguri egale cu media aritmetică a rangurilor pe care le-ar fi avut dacă aceste valori ar fi fost distincte.

2. Se întocmeşte un tabel în care se specifică, în ordine crescătoare, valorile obţinute la fiecare eşantion şi se reţine, notând cu S, una din cele două sume.

3. Folosind tabelul (testul Wilcoxon, p = 0,95), se procedează astfel: dacă S este situat în afara intervalului din tabel, care se găseşte la intersecţia coloanei (n_1) şi a liniei (n_2) se poate afirma că, la pragul de semnificaţie $\alpha =$ $= 0,05$ (sau altfel spus p = 0,05), cele două eşantioane diferă. În caz contrar este justificat să se afirme că cele două eşantioane nu diferă semnificativ statistic.

Testul Mann-Whitney

Este analog testului parametric *t* independent, fiind una din cele mai puternice probe neparametrice. Poate fi utilizat atât cu eşantioane mici, cât şi cu eşantioane mari şi necesită numai măsurători de tip rang sau când nu îndeplinim condiţiile aplicării testului *t* independent. Acest test operează cu numere ordinale.

Paşi în rezolvarea problemei:

1. Stabilirea ipotezei. Cercetătorul afirmă că nu există o diferenţă semnificativă între cele două grupe. Se stabileşte pragul de semnificaţie (minim 0,05). Ipoteza alternativă poate fi luată în considerare numai după respingerea ipotezei nule.
2. Pentru a respinge ipoteza nulă se trece la calcularea lui U luându-se în considerare atât tendinţele centrale, cât şi cele dispersionale. Se calculează U_1 si U_2 pentru fiecare dintre grupe:

$$U_1 = n_1 n_2 + \frac{n_1(n_1+1)}{2} - \Sigma R_1 \text{ şi } U_2 = n_1 n_2 + \frac{n_2(n_2+1)}{2} - \Sigma R_2 \text{, unde:}$$

n_1 – numărul cazurilor observate în prima grupă;
n_2 – numărul cazurilor observate din a doua grupă;
ΣR_1 – suma rangurilor din prima grupă;
ΣR_2 – suma rangurilor din a doua grupă.

După calcularea celor doi U se alege valoarea absolută mai mică. Pentru a respinge ipoteza nulă, U obţinut trebuie sa fie mai mic sau egal cu valoarea corespondentă din tabel.

LUCRARE PRACTICĂ

Pe baza informaţiei din capitolul curent şi cele precedente, precum şi a datelor prezentate în variantele ce urmează, este necesar:

1. Să se calculeze valoarea medie şi indicatorii medii de poziţie pentru fiecare lot. Să se calculeze indicatorii sintetici ai variaţiei pentru fiecare lot şi să se precizeze dacă media este reprezentativă. Să se determine intervalul de încredere pentru pragul de semnificaţie de 0,05.

2. Să se determine dacă mediile eşantioanelor comparate diferă semnificativ. Se va utiliza testul Student. Dacă pragul de semnificaţie este mai mic decât 0,05, atunci există diferenţe semnificative.

Ipoteze:

- H_0: mediile eşantioanelor comparate nu diferă semnificativ.
- H_1: mediile eşantioanelor comparate diferă semnificativ.
- $P > 0.05 \Rightarrow$ acceptăm ipoteza H_0.
- $P < 0.05 \Rightarrow$ acceptăm ipoteza H_1.

1. $\bar{X} = \frac{\Sigma xf}{n}$

2. $\sigma = \sqrt{\frac{\Sigma d^2 f}{n-1}}$

3. $C_v = \frac{\sigma}{\bar{X}} \times 100\%$

4. $ES = \frac{\sigma}{\sqrt{n-1}}$

5. $IÎ = \bar{X} \pm tES$

6. $t = \frac{\bar{X}_1 - \bar{X}_2}{\sqrt{ES_1^2 + ES_2^2}}$

Varianta 1

S-a măsurat colesterolemia (mg/dl) într-un lot de 15 persoane, până la aplicarea tratamentului şi după tratament. Rezultatele au fost următoarele:

Nr. subiect		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Coleste-rolemia	Pâna	168	258	228	247	156	172	165	210	264	220	258	200	195	245	189
	După	136	148	125	121	157	148	116	140	161	161	122	128	122	137	139

Varianta 2

S-a măsurat valoarea tensiunii arteriale sistolice (mm/Hg) la un lot de pacienţi diagnosticaţi cu stenoză şi la un lot de pacienţi asimptomatici. Mărimea loturilor – câte 12 pacienţi. Rezultatele sunt prezentate în tabelul ce urmează:

Nr. subiect		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Tensiune arterailă	Bolnavi	160	175	160	180	160	170	170	190	190	170	185	175
	Sanatoşi	130	130	120	110	100	120	120	125	135	115	100	135

Varianta 3

S-a măsurat valoarea medie a glicemiei (mg/dl) la un lot de 13 pacienţi, până la administrarea tratamentului şi după tratament. Rezultatele sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. subiect		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Glicemie	Până	77	98	72	86	90	84	95	92	86	84	92	99	84
	După	76	57	70	82	88	57	85	70	75	74	88	84	85

Varianta 4

S-a măsurat indicele masei corporale la un lot de 10 pacienţi, până la administrarea tratamentului şi după tratament. Rezultatele sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. subiect		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
IMC	Până	39	29	32	34	33	35	37	34	36	31
	După	25	18	26	27	29	23	26	24	25	22

Varianta 5

S-a măsurat tensiunea arterială sistolică (mm/Hg) la un lot de 14 pacienţi, peste o oră şi peste 3 ore de la administrarea medicamentului cu acţiune antihipertensivă. Rezultatele sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. subiect		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
TAS	1 oră	160	160	140	150	160	170	170	185	130	145	150	155	165	170
	3 ore	130	120	110	130	135	125	115	110	120	120	120	130	100	115

Varianta 6

S-a măsurat tensiunea arterială sistolică (mm/Hg) la un lot de 14 pacienţi, peste o oră şi peste 3 ore de la administrarea medicamentului cu acţiune antihipertensivă. Rezultatele sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. subiect		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
TAS	1 oră	165	180	160	180	160	190	160	170	155	155	140	160	165	140
	3 ore	140	130	120	135	155	160	150	150	140	150	140	135	150	130

Varianta 7

S-a măsurat conţinutul trigliceridelor în sânge (mg/dl) la un lot de 14 pacienţi, în prima zi cu regim alimentar modificat şi peste 7 zile.

Rezultatele sunt exemplificate în tabelul de mai jos:

Nr. subiect		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
TGL	1 zi	101	125	104	103	119	150	103	122	165	145	116	100	138	186
	7 zi	83	97	96	69	95	87	85	78	98	78	99	84	88	95

Varianta 8

S-a măsurat conţinutul trigliceridelor în sânge (mg/dl) la un lot de 14 pacienţi, în prima zi cu regim alimentar modificat şi peste 3 zile.

Rezultatele sunt prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. subiect		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
TGL	1 zi	184	166	180	218	206	213	265	193	212	284	193	269	188	178
	3 zi	169	163	170	167	188	195	225	190	200	256	186	254	180	170

Întrebări de control la temă

1. Descrieţi etapele testării ipotezei statistice.
2. Care tipuri de erori pot fi comise în testarea ipotezei?
3. Caracterizaţi eroarea de tip I.
4. Descrieţi eroarea de tip II.

5. Cum înțelegeți noțiune de „nivel de semnificație”?
6. Comentați conceptul de „putere statistică”.
7. Argumentați necesitatea testării mărimilor obținute pe eşantion.
8. Eroarea standard pentru valorile medii: definire, mod de calcul, interpretare.
9. Eroarea standard pentru valorile relative: definire, mod de calcul, interpretare.
10. Caracterizați curba de distribuție normală.
11. Caracterizați noțiunea „prag de semnificație”.
12. Explicați esența pragului de semnificație pentru probabilitatea de 68,26%.
13. Caracterizați pragul de semnificaţie pentru probabilitatea de 95,45%.
14. Cum înțelegeți pragul de semnificație pentru probabilitatea de 99,73%?
15. Explicați conceptul „test de semnificaţie”.
16. Eroarea standard procentuală: definire, utilitate practică.
17. Cum se determină eroarea limită şi cum se poate micşora valoarea erorii standard?
18. Care date se consideră de tip pereche?
19. Care sunt tipurile testelor statistice, de ce depinde alegerea testului?
20. Explicați particularitățile testului Fischer-Snedecor.
21. Testul t: tipuri, mod de calcul, interpretare.
22. Cum se lucrează cu tabelul testului t?
23. Testul χ^2 – domenii de utilizare şi condiții de aplicabilitate.
24. Cum se formulează ipotezele în funcție de tipul testului χ^2?
25. Cum se calculează şi în ce mod se interpretează valoarea testului χ^2?
26. Căror condiții trebuie să corespundă testul χ^2?
27. Explicați principiile de aplicare a testului Wilcoxon.
28. Modul de obținere şi interpretare a testului Mann-Witney.

Bibliografie

1. Achimaş A. Metodologia cercetării ştiinţifice medicale. Editura Universitară Iuliu Haţieganu: Cluj-Napoca, 1999.
2. Măruşteri M. Noţiuni fundamentale de biostatistică: note de curs. Târgu Mureş, 2006.
3. Spinei L., Lozan O., Badan V. Biostatistica. Chişinău, 2009.
4. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2002.

5. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2007.
6. Банержи А. Медицинская статистика понятным языком: вводный курс/пер. с англ. под ред. В. П. Леонова. – М.: Практическая медицина, 2007. – 287 с.: ил.
7. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.
8. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г. и др. Прикладная медицинская статистика. – СПб., 2003, – 432 с.

Tema 10
STANDARDIZAREA PRIN METODA DIRECTĂ

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice.*** Însuşirea metodei de standardizare, interpretarea indicilor standardizaţi şi aplicarea standardizării directe în practica medicală şi activitatea managerială.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***
   2.1. Însuşirea etapelor metodei directe de standardizare.
   2.2. Însuşirea metodelor de calcul şi analiză a indicatorilor intensivi generali, speciali şi standardizaţi.
   2.3. Identificarea şi recunoaşterea necesităţii utilizării metodei directe de standardizare în activitatea managerială.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

Să cunoască:
3.1. Necesitatea utilizării metodei directe de standardizare.
3.2. Esenţa etapelor metodei directe de standardizare.
3.3. Metodele de calcul a indicatorilor, respectiv etapelor de standardizare.
3.4. Metoda de analiză şi interpretare a rezultatele etapelor de standardizare.
3.5. Tehnica de comparare a indicilor standardizaţi şi de formulare a concluziile adecvate.

Să aplice:
3.6. Metoda de standardizare în analiza activităţii unităţii sanitare.
3.7. Standardizarea ca metodă convenţională de comparare a indicatorilor sistemului de sănătate în diverse zone administrative ale ţării.

Să integreze:
3.8. Cunoştinţele acumulate în realizarea cercetărilor proprii în cadrul efectuării tezei de licenţă, în cadrul elaborării lucrărilor şi rapoartelor pentru forurile ştiinţifice studenţeşti şi în cadrul stagiilor practice.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

În multe investigaţii clinice şi cercetări ştiinţifice socio-medicale este prea mică probabilitatea de a opera cu totalităţi statistice omogene producătoare de fenomene care trebuiesc analizate. De regulă, fenomenele studiate sunt determinate de multipli factori prezenţi în aceste totalităţi, care au influenţat asupra acestora. Pentru compararea indicatorilor obţinuţi din totalităţile neomogene şi analiza corectă a fenomenului studiat este necesar de a elimina acţiunea factorilor influenţi. Acest lucru este posibil doar prin aplicarea metodei directe de standardizare şi calcularea indicatorilor standardizaţi.

Indicatorii standardizaţi sunt convenţionali şi pot fi utilizaţi doar cu scop de comparare. În practica de cercetare, standardizarea se utilizează mai frecvent în analiza indicatorilor de morbiditate, natalitate şi mortalitate a populaţiei.

Astfel, posedarea metodei directe de standardizare devine absolut necesară în activitatea medicală, fapt care ridică considerabil gradul de competenţă profesională a medicilor.

STANDARDIZAREA PRIN METODA DIRECTĂ

Interpretarea comparativă a indicilor statistici nu este întotdeauna posibilă, chiar dacă dispunem de informaţii suplimentare despre caracterul fenomenului studiat. Valoarea autentică a fenomenului trebuie căutată în esenţa lui calitativă.

Pentru compararea indicilor letalităţii în două spitale şi stabilirea cauzelor divergenţei acestor indici trebuie mai întâi să analizăm omogenitatea nosologică a grupelor de bolnavi din aceste spitale.

Indiscutabil, indicele letalităţii va fi mai mare în spitalul în care au fost internaţi bolnavii mai gravi. Prezenţa diverselor categorii de bolnavi după starea sănătăţii, vârstă, sex face imposibilă concluzia corectă privind cauzele divergenţei indicilor letalităţii în aceste spitale.

În multe investigaţii medico-sociale, precum şi clinice posibilitatea de a opera cu grupe omogene, producătoare de fenomene care trebuie comparate este prea mică. Mai frecvent aceasta se referă la indicii morbidităţii, natalităţii, mortalităţii generale pe oraşe, judeţe şi alte localităţi, care sunt diferite după componenţa de vârstă, sex etc.

Exemplu. Este necesar de a compara indicii mortalităţii generale din două localităţi „A” şi „B”. Calculul simplu arată că mortalitatea în localitatea „A” este de 10%, iar în localitatea B – 8,5%. Dar pentru a trage concluzii privind factorii, care au provocat diferitele niveluri ale mortalităţii se cere o analiză a totalităţilor, din care s-au obţinut aceşti indici. Un factor influent asupra mortalităţii este componenţa de vârstă a totalităţilor investigate. Cu cât sunt mai multe persoane vârstnice, cu atât mai mare poate fi nivelul mortalităţii generale. În cazul nostru, în localitatea „A” bătrânii constituie 30% din toată populaţia, pe când în localitatea „B” numai 18%. Prin urmare, totalităţile comparate fiind diferite prin componenţa de vârstă, produc diferite niveluri de mortalitate (10,0 şi 8,5%), de aceea ele nu pot fi comparate aşa cum sunt.

Pentru compararea indicilor intensivi generali, produşi de totalităţi neomogene, vom utiliza o metodă specială – **metoda de standardizare.**

Standardizarea este o metodă convenţională, care permite calcularea indicilor standardizaţi care înlocuiesc indicii generali intensivi sau medii, când din cauza neomogenităţii totalităţilor statistice este imposibilă compararea lor.

Indicii standardizaţi sunt convenţionali, deoarece înlăturând acţiunea factorilor asupra indicilor reali, ei arată ce valoare ar fi avut aceştia dacă nu ar fi fost influenţaţi de unul sau mai mulţi factori. Aşadar, indicii standardizaţi pot fi folosiţi numai cu scop de comparare.

Se cunosc mai multe metode de standardizare. Cea mai frecvent utilizată în statistica medicală este metoda directă. Ea constă din 5 etape:

Etapa I – calculul indicilor intensivi şi generali *(pentru fiecare grup aparte – pe sexe, vârstă etc.)* pentru totalităţile care se compară.

Etapa a II-a – alegerea şi calculul standardului.

Etapa a III-a – calculul „valorilor aşteptate” pentru fiecare grupă de standard.

Etapa a IV-a – determinarea indicilor standardizaţi.

Etapa a V-a – compararea totalităţilor după indicii generali intensivi sau medii şi standardizaţi. Formularea concluziilor.

Pentru o claritatea mai bună, calculele se efectuează consecutiv etapelor, sub formă de tabel *(tab. 8)*.

Tabelul 8. Morbiditatea hepatică în secţiile A şi B ale uzinei chimice

Sexul	Secţia A		Secţia B		Etapa I		Etapa II	Etapa III	
	Nr.de muncitori	dintre ei bolnavi	Nr. de muncitori	dintre ei bolnavi	% bolnavilor de hepatită în secţii		Standard (rubrica 2 + rubrica 4)	Nr. de bolnavi aşteptaţi în grupa standard	
					A	B		A	B
B	50	1	170	4	2,0	2,3	220	4,4	5,06
F	200	10	30	3	5,0	10,0	230	11,5	23,0
Total	**250**	**11**	**200**	**7**	4,4	3,3	450	15,9	28,06
					Etapa IV		**100**	**3,5%**	**6,2%**

Etapa I. **Calculul indicilor intensivi şi generali.** Determinăm frecvenţa îmbolnăvirilor cu hepatită pe ambele sexe, la muncitorii secţiilor A şi B ale uzinei chimice. Aceşti indici sunt rapoarte procentuale, calculate în felul următor: numărul bolnavilor raportat la numărul de muncitori înmulţit cu 100. Astfel, nivelul îmbolnăvirilor cu hepatită la bărbaţi *(indicele intensiv special)* în secţia A este: (1 : 50) x 100 = 2%, iar la femei: (10 : 200) x 100 = 5,0%. Nivelul îmbolnăvirii *(indicele intensiv general)* cu hepatită pe ambele sexe în secţia A va fi: (11 : 250) x 100 = 4,4%. Astfel de calcule se efectuează respectiv şi pentru secţia B.

După aceasta analizăm indicii intensivi speciali şi generali pe ambele secţii. Din tabelul 8 *(etapă I)* observăm că morbiditatea atât la bărbaţii cât şi la femeile din secţia A este mai mică decât la bărbaţii şi femeile din secţia B. Urmărind acest fenomen în cadrul colectivelor de muncitori pe secţii, observăm un paradox: frecvenţa îmbolnăvirilor muncitorilor în secţia A este mai înaltă – 4,4% vizavi de 3,3% în secţia B. Aceasta înseamnă că asupra indicilor intensivi generali a influenţat diferenţa structurii pe sexe a muncitorilor din ambele secţii. În secţia A

lucrează mai multe femei *(acestea s-au îmbolnăvit mai frecvent de hepatită decât bărbații)*, în timp ce în secția B majoritatea muncitorilor o constituie bărbaţii, la care această maladie se atestă mai rar. Aşadar, în cazul dat, diferenţa indicilor intensivi este cauzată de neomogenitatea de sex a muncitorilor din ambele secții.

Pentru eliminarea acestui factor care influenţează nivelul morbidității hepatice în grupele neomogene de muncitori trebuie efectuată standardizarea.

Etapa a II-a. **Alegerea şi calcularea standardului.** Drept standard este considerată acea totalitate statistică, în care se vor reflecta toate particularitățile şi caracterele grupelor comparate. În exemplul nostru, standardul este numărul total al muncitorilor din ambele secții, inclusiv pe sexe (rubrica 2 + rubrica 4). Astfel, standardul pentru grupul de bărbați în ambele secţii va fi 220 (50 + 170), iar pentru femei 230 (200 + 30). În total standardul muncitorilor pe ambele secții va fi 450 (220 + 230). Cunoscând indicii intensivi (etapa I) şi standardul (etapa a II-a) trecem la etapa a III-a.

Etapa a III-a. **Determinarea numărului aşteptat de bolnavi în fiecare secție de muncitori reieşind din grupul standard.** Numărul de bolnavi aşteptați îl vom afla dând răspuns la întrebarea: câți bolnavi de hepatită aşteptăm în grupul standard de 220 de muncitori, dacă frecvenţa îmbolnăvirilor va fi ca la bărbații din secţia A = 2%? Facem proporţia şi efectuăm calculul: dacă la 100 de muncitori vom avea 2 bolnavi, atunci la 220 vor fi „x", de unde „x" va fi egal cu 4,4 bolnavi. Aşadar, numărul de bolnavi hepatici aşteptați printre cei 220 de bărbați ai grupei standard va fi = 4,4.

Respectând acelaşi principiu, efectuăm calcule analogice pentru ambele secții în toate trei grupuri de standard, luând în calcul frecvenţa îmbolnăvirilor pe sexe în ambele secții. Rezultatele calculelor sunt reprezentate în tabelul de mai sus.

După calcularea indicilor în grupele standard de femei şi bărbați pentru ambele secții trecem la următoarea etapă.

Etapa a IV-a. **Determinarea indicilor standardizați.** Suma de bolnavi aşteptați (bărbați + femei) pe secții o raportăm la numărul total de muncitori din ambele secții. Exprimând aceste valori în % obținem indicii standardizați. Deci, în secția A numărul total de bolnavi „aşteptați" va fi: 4,4 + 11,5 = 15,9. Indicele standardizat în această secție va constitui: (15,9 : 450) x 100 = 3,5%.

În secția B respectiv: 5,06 + 23,0 = 28,06, iar indicele standardizat va fi egal cu: (28,06 : 450) x 100 = 6,2%.

În baza rezultatelor etapelor I şi IV vom efectua următoarea etapă.

Etapa a V-a. **Compararea nivelurilor morbidităţii** hepatice în secţiile A şi B după indicii intensivi generali şi cei standardizaţi. Pentru o analiză mai elocventă construim un tabel analitic (tab. 9), în care includem indicii intensivi generali şi standardizaţi pe ambele secţii. În baza acestor indici vom formula concluzia respectivă.

Concluzie. Comparând indicii standardizaţi în secţiile A şi B, concluzionăm: dacă am fi avut totalităţi omogene (pe sexe) de muncitori în ambele secţii, morbiditatea hepatică în secţia A ar fi fost comparativ mai joasă decât în secţia B (A < B sau 3,5 < 6,2).

Tabelul 9. Compararea nivelurilor morbidităţii hepatice la muncitorii secţiilor A şi B

Indicii	Secţia A	Secţia B	Rezultatele comparării
Intensivi	4,4	3,3	A > B
Standardizaţi	3,5	6,2	A < B

Comparând, însă, indicii generali intensivi constatăm un fapt diametral opus (A > B). Aceasta se explică prin influenţa raportului de sexe asupra indicilor intensivi în ambele secţii. În legătură cu faptul că femeile sunt mai receptive la hepatită decât bărbaţii, iar în secţia A s-au dovedit a fi mai multe femei (200) decât bărbaţi (50), am şi constatat o morbiditate hepatică mai mare decât în secţia B. În secţia B predomină bărbaţii (170), care fiind mai rezistenţi la hepatită, au cauzat un nivel mai jos de morbiditate hepatică.

Metoda de standardizare poate fi utilizată în cazul diferenţei considerabile a nivelurilor indicilor de grup *(diferite niveluri de morbiditate pe sexe, letalitate în spitale, diferite durate de tratament etc.).*

Dacă indicii pe anumite grupe în totalităţi neomogene sunt aproximativ aceiaşi, standardizarea nu are sens. De asemenea, standardizarea nu se recomandă şi în cazurile când indicii comparaţi pe anumite grupe sunt diferiţi, iar totalităţile omogene. Când operăm cu indici standardizaţi trebuie să reţinem că ei nu reprezintă nivelul real al fenomenului studiat, ci sunt doar convenţionali şi pot fi utilizaţi numai cu scop de comparare, eliminând influenţa diverşilor factori asupra indicatorilor statistici şi că ei arată care ar fi fost nivelul fenomenului studiat în totalităţi cu structură omogenă.

LUCRARE PRACTICĂ

Pe baza datelor prezentate în variantele de mai jos efectuaţi standardizarea prin metoda directă, trageţi analiza indicatorilor *(intensivi sau medii speciali şi generali)* şi trageţi concluziile respective.

Varianta 1. Distribuţia bolnavilor şi cazurilor letale în secţiile a două spitale regionale (abs)

Secţia	Spitalul nr.1		Spitalul nr.2	
	numărul pacienţilor internaţi în secţiile spitalului	numărul cazurilor letale	numărul pacienţilor internaţi în secţiile spitalului	numărul cazurilor letale
Terapie	300	15	100	6
Chirurgie	150	3	350	11
Boli infecţioase	50	2	50	2
Total:	**500**	**20**	**500**	**19**

Drept standard se va lua numărul mediu de bolnavi internaţi în fiecare secţie a spitalelor raionale.

Varianta 2. Distribuirea pacienţilor cu abdomen acut şi a cazurilor letale de această maladie în spitalele A şi B după termenii de internare de la începutul bolii (abs)

Sexul	Spitalul A		Spitalul B	
	numărul pacienţilor	numărul cazurilor letale	numărul pacienţilor	numărul cazurilor letale
Până la 6 ore	650	72	490	34
De la 6 până la 12 ore	450	83	380	66
Mai mult de 24 ore	131	23	736	206
Total:	**1231**	**178**	**1606**	**306**

Drept standard se va lua suma pacienţilor după termenii de internare de la începutul bolii pe ambele spitale.

Varianta 3. Distribuirea bolnavilor şi decedaţilor în două spitale în funcţie de termenul de internare pe caz de hernie strangulată (abs)

Termenul de internare în zile	Spitalul municipal 2		Spitalul municipal 3	
	numărul pacienţilor	numărul cazurilor letale	numărul pacienţilor	numărul cazurilor letale
1 – 2	200	1	240	1
3 – 4	70	1	50	1
5 – 6	25	1	50	3
Total:	**295**	**3**	**340**	**5**

Drept standard se va lua numărul pacienţilor internaţi după termenii de internare în spitalul municipal nr.3.

Varianta 4. Numărul de pacienţi traumatizaţi în două asociaţii de producere (abs)

Sexul	Moldova tutun		Agrotehnica	
	numărul muncitorilor	numărul traumelor	numărul muncitorilor	numărul traumelor
Bărbaţi	400	43	1200	104
Femei	800	40	400	20
Ambele sexe:	**1200**	**83**	**1600**	**124**

Drept standard se va lua suma muncitorilor de ambele sexe pe ambele raioane.

Varianta 5. Distribuirea bolnavilor şi decedaţilor pe clasele de maladii în spitalele municipale A şi B (abs)

Clasa de maladii	**Spitalul municipal A**		**Spitalul municipal B**	
	numărul bolnavilor	**numărul decedaţilor**	**numărul bolnavilor**	**numărul decedaţilor**
Maladii a tractului gastro-intestinal	1200	24	1700	40
Tumori maligne	190	55	100	30
Maladii cardiovasculare	160	100	1100	72
Total:	**1650**	**179**	**2900**	**142**

Drept standard se va lua numărul bolnavilor internaţi în spitalul B.

Varianta 6. Numărul de copii bolnavi de infecţii respiratorii (abs)

Vârsta	**Copii care frecventează instituţii preşcolare**		**Copii care nu frecventează instituţii preşcolare**	
	numărul de copii	**bolnavi de infecţii respiratorii**	**numărul de copii**	**bolnavi de infecţii respiratorii**
Până la 1 an	100	8	160	12
De la 1 an la 3 ani	120	15	200	28
De la 3 ani până la 7	350	88	80	19
Total:	**570**	**111**	**440**	**59**

Drept standard se va lua numărul de copii bolnavi, care nu frecventează instituţiile preşcolare.

***Varianta 7.* Distribuţia decedaţilor pe grupe de vârstă în localităţile rurale şi urbane B (abs)**

Vârsta	Numărul de populaţie		Numărul decedaţilor	
	urban	rural	urban	rural
0 – 7	1260	1715	70,2	90,4
8 – 14	390	560	81,4	101,0
15 – 29	546	490	86,4	84,0
30 – 44	755	714	106,0	86,2
45 – 59	950	890	102,2	70,6
60 şi mai mult	1387	1400	64,4	63,2
Total:	**5288**	**5769**	**511,0**	**495,4**

Drept standard se va lua numărul mediu de populaţie din localităţile rurale şi urbane.

***Varianta 8.* Numărul de pacienţi bolnavi de ulcer stomacal examinaţi în două spitale raionale (abs)**

Sexul	Spitalul raional A		Spitalul raional B	
	numărul pacienţilor examinaţi	numărul bolnavilor	numărul pacienţilor examinaţi	numărul bolnavilor
Femei	100	16	2000	30
Bărbaţi	1800	110	800	48
Ambele sexe:	**1900**	**126**	**2800**	**78**

Drept standard se va lua suma pacienţilor examinaţi pe ambele raioane.

Întrebări de control la temă

1. Utilitatea practică a metodei de standardizare. Argumentaţi prin exemple.
2. Enumeraţi metodele de standardizare utilizate în analiza statistică.
3. Explicaţi esenţa metodei directe de standardizare.
4. Enumeraţi consecutiv denumirile etapelor metodei directe de standardizare.
5. Explicaţi esenţa I-ei etape a metodei directe de standardizare.
6. Explicaţi esenţa etapei a II-a a metodei directe de standardizare.
7. Explicaţi esenţa etapei a III-a a metodei directe de standardizare.
8. Explicaţi esenţa etapei a IV-a a metodei directe de standardizare.
9. Explicaţi esenţa etapei a V-a a metodei directe de standardizare.
10. La care etapă a metodei de standardizare tragem concluzia că fenomenul studiat este determinat de factori influenţi?
11. La care etapă a metodei de standardizare sunt egalate convenţional condiţiile de acţiune a factorilor influenţi?
12. Egalarea condiţiilor de standardizare se produce în mediul producător de fenomen sau în grupul factorilor influenţi?
13. Ce condiţii trebuie să respectăm pentru eliminarea factorilor influenţi asupra fenomenului studiat?
14. La care etapă se completează tabelul analitic cu indicii generali intensivi sau medii şi standardizaţi pentru comparare şi formulare a concluziilor? Explicaţi structura tabelului analitic.
15. Explicaţi dacă pot indicatorii standardizaţi să reprezinte valoarea reală a fenomenului studiat?
16. Care este esenţa practică a indicatorilor standardizaţi?

Bibliografie

1. Sănătate publică şi management. Dumitru Tintiuc, Iulian Grossu, 2007, – Ch. CEP „Medicina", 896 pag.
2. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2002, CEP „Medicina", 750 pag.

Tema 11
SERIILE CRONOLOGICE ŞI ANALIZA LOR

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice.*** Însuşirea tipurilor de serii cronologice, a metodelor de ajustare şi de analiză a indicatorilor lor.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***
   2.1. Însuşirea tipurilor de serii cronologice.
   2.2. Însuşirea metodelor de ajustare a seriilor cronologice.
   2.3. Însuşirea indicatorilor de analiză a seriei cronologice.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

Să cunoască:

3.1. Necesitatea utilizării seriei cronologice.
3.2. Clasificarea seriilor cronologice.
3.3. Esenţa metodelor de ajustare.
3.4. Metodele de calcul a indicatorilor de analiză a seriilor cronologice.

Să aplice:

3.5. Seria cronologică în analiza activităţii unităţilor sanitare.
3.6. Seria cronologică în elaborarea rapoartelor şi reprezentărilor subiectelor abordate în cadrul forurilor ştiinţifice şi pregătirii tezei de licenţă.
3.7. Metodele de ajustare a seriilor în procesul de identificare a legităţilor sezoniere şi altor particularităţi de manifestare a fenomenelor studiate.
3.8. Metodele de calcul a indicatorilor seriilor cronologice în analiza şi studiul fenomenelor socio-medicale.

Să integreze:

3.9. Cunoştinţele şi abilităţile acumulate în realizarea cercetărilor proprii în cadrul efectuării tezei de licenţă, în cadrul elaborării lucrărilor şi rapoartelor pentru forurile ştiinţifice studenţeşti şi în cadrul stagiilor practice.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

Rezultatele cercetărilor ştiinţifice clinice şi socio-medicale sunt de regulă prezentate în valori absolute, relative şi medii. Pentru analiza lor, interpretarea corectă şi înţelegerea mai profundă a informaţiei pe care o comportă aceşti indicatori, ei sunt prelucraţi şi sistematizaţi astfel, încât devin mai informativi, mai ilustrativi şi mai accesibili pentru înţelegere, pentru tragerea concluziilor şi confirmarea rezultatelor cercetării. Această posibilitate ne-o oferă seriile cronologice, care permit identificarea diferitor legităţi şi particularităţi de manifestare a fenomenelor studiate. De aceea, medicii în cercetările sale şi analiza activităţii lor trebuie să cunoască bine tipurile de serii cronologice, metodele de ajustare şi indicatorii de analiză a lor.

SERIILE CRONOLOGICE ŞI ANALIZA LOR

O sarcină importantă a medicinei şi ocrotirii sănătăţii ca sistem este studiul sănătăţii publice. Privind caracterul, volumul şi calitatea asistenţei medicale acordate populaţiei şi ţinând cont de schimbările proceselor şi fenomenelor în dinamică organele şi instituţiile medicale pot mai optimal să planifice şi să reglementeze activitatea. Pentru analiza în dinamică a proceselor şi fenomenelor deseori este necesar de a compara serii cronologice de diferit tip, de a cunoaşte modul de ajustare şi de analiză a lor.

Serie cronologică se numeşte şirul alcătuit din valori omogene comparabile, care caracterizează schimbările unui fenomen oarecare într-o perioadă de timp.

Elementele constitutive ale şirului cronologic se numesc **nivele.** Nivelele seriei cronologice au valori numerice, care sunt reprezentate prin valori absolute, relative şi medii.

Tipurile seriilor cronologice. Seriile cronologice pot fi **simple** *(alcătuite din valori absolute)* şi **compuse** *(alcătuite din valori relative şi medii)*. Seria cronologică simplă, la rândul ei, este de 2 tipuri: **de moment** şi **de interval**. Seria cronologică simplă de moment este alcătuită din nivele-valori care caracterizează nivelul fenomenului la un moment dat. Nivelele seriei cronologice simple de moment nu pot fi fracţionate sau divizate (tab. 10).

Tabelul 10. Numărul de paturi (la sfârşit de an) în staţionarul raionului «C» în perioada anilor 2006–2010

Anii	2006	2007	2008	2009	2010
Numărul de paturi	122	120	114	109	98

Seria cronologică simplă de interval este o serie de valori, care caracterizează unele totaluri pentru un interval de timp (zi, săptămână, decadă, lună, trimestru, semestru, an) (tab. 11).

Tabelul 11. Numărul de nou-născuţi în judeţul «N» în perioada anilor 2006–2010

Anii	2006	2007	2008	2009	2010
Numărul de nou-născuţi	690	760	640	620	600

Fenomenele seriei cronologice simple de interval, spre deosebire de cea de moment, pot fi divizate în perioade de timp mai mici sau pot fi sumate în intervale de timp mai mari. Astfel, în anul 2007 numărul nou-născuţilor a constituit 760, iar într-un trimestru al acestui an, de 4 ori mai mic – 760 : 4 = 190 de copii.

Seriile de interval pot fi alcătuite nu numai din numărul nou-născuţilor, dar şi din numărul celor decedaţi, din numărul bolnavilor cu diverse patologii etc., cu alte cuvinte, ele reprezintă datele fenomenelor, care se cumulează în timp.

Alegerea perioadei pentru seria de interval *(an, lună, săptămână, zi, oră)* este determinată într-o oarecare măsură de gradul de variabilitate a fenomenului *(morbiditate, natalitate, mortalitate etc.)*. Cu cât mai lent se schimbă fenomenul în timp, cu atât mai mari pot fi perioadele de analiză, şi invers.

Seriile simple, atât de moment, cât şi de interval, sunt primare în construirea seriilor compuse. Seriile compuse sunt alcătuite din valori medii *(durata medie de internare, media anuală de utilizare a patului etc.)* sau din valori relative *(incidenţa, prevalenţa, mortalitate, natalitate)*.

Ajustarea seriei cronologice. Seria cronologică nu întotdeauna este alcătuită din nivele, care se schimbă continuu spre diminuare sau creştere. Uneori nivelele reprezintă nişte oscilaţii, care fac imposibilă identificarea legităţilor de bază, caracteristice fenomenului studiat. În astfel de cazuri,

pentru a depista tendinţa dinamică sau legităţile de manifestare a fenomenului, este nevoie de ajustarea seriei cronologice.

Există câteva metode de ajustare a seriilor cronologice: **majorarea intervalului, nivelarea seriei cu ajutorul mediei de grup şi nivelarea seriei cu ajutorul mediei glisante**. Ajustarea nivelelor seriilor cronologice se face numai după analiza cauzelor, care se explică prin oscilarea acestor nivele.

Majorarea intervalului se face prin sumarea datelor pe perioadele megieşe (tab. 12). După cum observăm din tabel, numărul de îmbolnăviri cu anghină din lună în lună oscilează, mărindu-se sau micşorându-se. Efectuând majorarea intervalelor prin sumarea nivelelor după trimestrele anului, observăm o legitate sezonieră determinantă: cel mai mare nivel de îmbolnăviri se înregistrează în perioada de vară-toamnă.

Tabelul 12. Oscilaţiile sezoniere ale cazurilor de anghină în oraşul «B» pe parcursul anului 2010

Luna	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	Total
	Numărul de cazuri												
Pe lună	129	193	133	387	230	288	530	270	380	231	137	260	3 268
Pe trimes-tru			455			950			1280			628	3 268

Calcularea mediei de grup pentru fiecare perioadă majorată se face în felul următor: suma nivelurilor perioadelor învecinate se raportează la numărul de nivele sumate (tab. 13).

Tabelul 13. Dinamica procentului de divergenţă a diagnosticelor clinice şi patomorfologice după datele spitalului «C»

Anii	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**
% divergenței diagnosticelor	11,0	9,8	8,0	9,2	8,2	8,6	8,5	7,9
Media de grup	–	10,4	–	8,6	–	8,4	–	–

Pentru nivelele prezentate în tabel sunt caracteristice oscilaţii ondulatorii. Ajustarea seriei cu ajutorul mediei de grup ne permite să obţinem datele ce ilustrează o tendinţă clară spre scăderea treptată a procentului de divergenţă a diagnosticului clinic şi morfopatologic în spitalul studiat.

Ajustarea seriei cronologice prin calcularea mediei glisante înlocuieşte nivelele cu o valoare medie obţinută din nivelul dat şi două învecinate cu el (tab. 14).

Tabelul 14. Dinamica procentului de divergenţă a diagnosticelor clinice şi morfopatologice după datele spitalului «C»

Anii	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**
% divergenţei diagnosticelor	11,0	9,8	8,0	9,2	8,2	8,6	8,5	7,9
Media de grup	–	9,6	9,0	8,7	8,6	8,9	8,3	–

Seria cronologică ajustată cu ajutorul mediei glisante reprezintă o tendinţă consecutivă de scădere a procentului de divergenţă a diagnozelor. Astfel, cu ajutorul acestei metode are loc nivelarea şi eliminarea oscilaţiilor extremale ale seriei cronologice, cu evidenţierea în acelaşi timp a tendinţei permanente de diminuare a fenomenului studiat, fapt care indirect ne vorbeşte despre ridicarea gradului de profesionalism a cadrului medical.

Exemplu de calcul. Pentru anul 2004: (11,0 + 9,8 + 8,0) : 3 = 9,6, pentru anul 2005: (9,8 + 8,0 + 9,2) : 3 = 9 şi aşa mai departe. Rezultatele obţinute după ajustare nu pot fi considerate ca indici reali de analiză a seriei cronologice, dar se folosesc cu scop auxiliar.

Analiza seriei cronologice. Pentru o analiză mai detaliată se recomandă mai întâi reprezentarea grafică a seriei cronologice. Graficul arată evident succesivitatea schimbării fenomenului studiat. Seria, ajustată cu ajutorul mediei glisante, demonstrează o tendinţă clară: scăderea treptată a indicilor de frecvenţă a divergenţelor în diagnostic.

Pentru o interpretare mai profundă a seriilor cronologice sunt calculaţi şi analizaţi următorii indici: **sporul absolut, ritmul de creştere, ritmul sporului, valoarea absolută a unui procent de spor** (tab. 15).

Tabelul 15. Incapacitatea temporară de muncă în legătură cu bolile sistemului nervos ale lucrătorilor de la uzina «C» în perioada anilor 2007–2010

Indicii	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**	**Total**
Numărul de zile la 100 de lucrători	39,8	44,6	55,5	59,7	-
Sporul absolut	–	+ 4,8	+ 10,9	+ 4,2	+ 19,9
Ritmul sporului	–	+ 12,1	+ 24,4	+ 7,5	+ 50,0
Ritmul de creştere	–	112,1	124,4	107,5	150,0
Valoarea absolută a unui % de spor	–	0,39	0,44	0,56	

Metodele de calcul a indicilor

1. ***Sporul absolut*** este diferenţa dintre nivelele anului curent şi precedent.

Exemplu. Pentru anul 2008 el va fi: 44,6 – 39,8 = + 4,8; pentru anul 2009: 55,5 – 44,6 = + 10,9 şi aşa mai departe.

2. ***Ritmul sporului*** este raportul procentual al sporului absolut către nivelul precedent.

Exemplu. Pentru anul 2008 el va fi: (4,8 : 39,8) x 100 = +12,1%, şi aşa mai departe.

Ritmul sporului denotă cu câte procente a crescut frecvenţa fenomenului studiat într-o perioadă de timp. Dacă nivelul fenomenului scade, ritmul sporului va fi cu semnul negativ (–) şi va caracteriza scăderea relativă a fenomenului.

3. ***Ritmul de creştere*** este raportul procentual al nivelului următor către nivelul precedent.

Exemplu. Pentru anul 2008 el va fi: (44,6 : 39,8) x 100 = 112,1%.

4. ***Valoarea absolută a unui procent de spor*** constituie raportul dintre sporul absolut şi ritmul sporului.

Exemplu. Pentru anul 2008 ea va fi: 4,8 : 12,1 = 0,39.

Analiza statistică a seriilor cronologice trebuie efectuată reieşind din analiza calitativă preliminară a fenomenului studiat.

LUCRARE PRACTICĂ

Pe baza datelor variantelor de mai jos determinaţi tipul seriei cronologice, calculaţi indicatorii de analiză şi formulaţi concluziile respective.

Varianta 1. Numărul mediu de vizite pe an la medicul de familie în raionul D

Anul	Numărul de vizite	Anul	Numărul de vizite
1975	4,6	1995	3,8
1980	4,9	2000	4,2
1985	5,0	2005	5,6
1990	5,1	2010	5,8

Varianta 2. Numărul de paturi în maternităţile regiunii B

Anul	Numărul de paturi	Anul	Numărul de paturi
1940	24	1980	540
1950	46	1990	610
1960	161	2000	520
1970	460	2010	420

Varianta 3. Numărul de pneumonii înregistrate la copiii primului an de viaţă în localitatea N în anul de gestiune

Ianuarie	131
Februarie	128
Martie	139
Aprilie	118
Mai	115
Iunie	81
Iulie	59
August	63
Septembrie	78
Octombrie	91
Noiembrie	121
Decembrie	129

***Varianta 4.* Numărul de medici în republica M (abs)**

Anul	Numărul de medici	Anul	Numărul de medici
1975	13 347	1995	16 065
1980	14 926	2000	13 886
1985	15 837	2005	10 883
1990	16 312	2010	10 260

***Varianta 5.* Asigurarea populației cu medici în raionul N (la 10 mii locuitori)**

Anul	Asigurarea cu medici	Anul	Asigurarea cu medici
1975	32,6	1995	37,1
1980	34,9	2000	32,6
1985	35,8	2005	30,2
1990	37,4	2010	28,3

***Varianta 6.* Numărul de studenți medici – absolvenți ai universității de medicină pe decenii în perioada anilor 1975 – 2010**

Anul	Numărul de absolvenți	Anul	Numărul de absolvenți
1945 – 1950	902	1981 – 1990	8124
1951 – 1960	1803	1991 – 2000	7332
1961 – 1970	3241	2001 – 2010	6245
1971 – 1980	6886		

***Varianta 7.* Numărul de asistenți medicali în republica M (abs)**

Anul	Numărul de asistenți medicali	Anul	Numărul de asistenți medicali
1975	33 347	1995	42 905
1980	44 926	2000	32 406
1985	45 837	2005	25 510
1990	45 268	2010	22 124

Varianta 8. **Asigurarea populaţiei cu asistenţi medicali în raionul N (la 10 mii locuitori)**

Anul	Asigurarea cu asistenţi medicali	Anul	Asigurarea cu asistenţi medicali
1975	84,0	1995	99,0
1980	98,0	2000	76,0
1985	105,8	2005	65,5
1990	103,7	2010	62,1

Întrebări de control la temă

1. Utilitatea practică a seriilor cronologice. Argumentaţi prin exemple.
2. Definiţi noţiunea serie cronologică.
3. Numiţi elementul constitutiv al seriei cronologice şi prezentaţi caracteristica lui.
4. Explicaţi particularităţile specifice ale seriilor cronologice.
5. Numiţi cerinţele înaintate la alcătuire şi analiza seriilor cronologice.
6. Numiţi tipurile seriilor cronologice şi prezentaţi caracteristica lor.
7. Ajustarea seriilor cronologice. Explicaţi necesitatea ajustării seriilor cronologice prin exemple concrete.
8. Ajustarea seriei cronologice prin metoda majorării intervalului. Argumentaţi alegerea acestei metode.
9. Ajustarea seriei cronologice prin metoda mediei de grup. Argumentaţi alegerea acestei metode.
10. Ajustarea seriei cronologice prin metoda mediei glisante. Argumentaţi alegerea acestei metode.
11. Enumeraţi indicatorii de analiză ai seriei cronologice.
12. Explicaţi metoda de calcul a sporului absolut.
13. Explicaţi metoda de calcul a ritmului de spor.
14. Explicaţi metoda de calcul a ritmului de creştere.
15. Explicaţi metoda de calcul a valorii unui procent de spor absolut.
16. Reprezentarea grafică a seriei cronologice. Tipurile de grafice utilizate în analiza seriilor cronologice.

Bibliografie

1. Sănătate publică şi Management. Dumitru Tintiuc, Iulian Grossu, 2007, – Ch. CEP „Medicina", 896 pag.
2. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate Publică şi Management. Chişinău, 2002, CEP „Medicina", 750 pag.

Tema 12
REPREZENTAREA GRAFICĂ A REZULTATELOR CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice.*** Însuşirea metodelor de reprezentări grafice şi a regulilor de construire şi alegere corectă a lor în funcţie de caz şi situaţie.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***
   2.1. Însuşirea tipurilor de reprezentări grafice.
   2.2. Însuşirea regulilor de reprezentare grafică a fenomenelor biomedicale.
   2.3. Însuşirea principiilor de alegere corectă a tipurilor de grafice şi diagrame.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

Să cunoască:

3.1. Tipurile de reprezentare grafică.
3.2. Principiile de alegere corectă a diagramelor din punct de vedere al compatibilităţii şi utilităţii lor practice.
3.3. Să interpreteze corect reprezentările grafice.

Să aplice:

3.4. Metoda reprezentării grafice în identificarea legităţilor şi particularităţilor de manifestare a fenomenelor biomedicale.
3.5. Metoda reprezentării grafice în analiza activităţii instituţiilor medicale.

Să integreze:

3.6. Cunoştinţele acumulate în realizarea cercetărilor proprii în cadrul efectuarii tezei de licenţă, în cadrul elaborării lucrărilor şi rapoartelor pentru forurile ştiinţifice studenţeşti şi în cadrul stagiilor practice.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

În practica zi de zi, medicul, pe lângă activitatea clinică frecvent pregăteşte rapoarte, întocmeşte dări de seamă, petrece seminare şi participă la conferinţele matinale, citeşte, studiază, face prezentări şi analizează situaţii de caz etc. Pe lângă spectrul larg de cunoştinţe necesare în aceste activităţi, el trebuie să posede şi metodele de calcul a diferitor indicatori statistici şi de identificare a unor fenomene şi particularităţi ale lor, dar şi de analiza acestora prin mai multe forme şi metode. Toate acestea nu pot fi complet efectuate fără de realizarea unor aplicaţii grafice. O imagine sau un desen deseori valorează mult mai mult decât un text sau o explicaţie verbală. Astfel, una dintre cele mai simple, ilustrative, relevante şi accesibile metode de percepere şi investigare utilizată în medicină şi ocrotirea sănătăţii este reprezentarea grafică.

De aceea, fiecare medic trebuie să cunoască diversitatea reprezentărilor grafice, semnificaţia şi utilitatea lor practică, să poată alege corect forma optimală a reprezentării grafice în corespundere cu subiectul abordat şi să cunoască regulile de aplicare a acestora.

REPREZENTAREA GRAFICĂ ÎN ANALIZA STATISTICĂ A FENOMENELOR BIOMEDICALE

Reprezentarea grafică a indicatorilor statistici constataţi în cercetările biomedicale este o metodă deosebit de relevantă, utilizată nu numai pentru o înţelegere imaginară a legităţilor şi fenomenelor, dar şi ca mijloc de analiză şi interpretare ipotetică, care uşurează procesarea analitică şi sintetică a lor. O particularitate deosebită a reprezentărilor grafice este vizualitatea evidentă şi accesibilă a fenomenului. Orice fenomen studiat poate fi reprezentat grafic. Încă în antichitate chinezii afirmau că o imagine înlocuieşte o mie de cuvinte. Graficul are caracter nu numai ilustrativ dar şi analitic. Graficul ne permite vizual să percepem caracterul fenomenului studiat, particularităţile de manifestare a lui, tendinţele de dezvoltare şi corelaţie cu alţi indicatori. Graficul face informaţia mai accesibilă, mai clară pentru toate păturile de ascultători, atrăgând considerabil atenţia lor.

În orice situaţie, oriunde e posibil, se recomandă ca orice analiză să înceapă cu construirea unui grafic sau unei diagrame. Reprezentarea grafică permite să avem imaginea generală a totalităţii statistice sau fenomenului studiat. Metoda grafică urmează ca o etapă logică după analiza prin metoda tabelelor analitice şi permite perceperea particularităţilor generale ale proceselor şi fenomenelor care se petrec în mase. Graficul trebuie să corespundă scopului conţinutului şi caracterului fenomenului analizat.

Graficul este un termen general şi o metoda de reprezentare prin desen *(linii, puncte, figuri etc.)* a raportului dintre două *(bidimensionale)* sau mai multe mărimi variabile (*tridimensionale).*

Diagrama este reprezentarea grafică a unui fenomen, a unui obiect, sau a unei corelaţii dintre două mărimi de natură diferită sau de aceeaşi natură.

Diagrama este o reprezentare grafică, care ilustrativ demonstrează coraportul dintre două mărimi comparate. Ea este un proiect pe care datele statistice se reprezintă relativ prin linii, prin figuri şi corpuri de diferite dimensiuni.

Diagrama poate reprezenta: schema amplasării locurilor într-o sală sau o linie lăsată pe o hârtie de un aparat înregistrator, variaţiile unui fenomen sau părțile componente ale unui ansamblu, ale unui obiect etc.

Reprezentarea grafică face posibilă înţelegerea fenomenelor studiate şi realizărilor constatate ca: natalitatea, morbiditatea, mortalitatea, asigurarea cu cadre medicale, distribuirea fondurilor etc., prin diferite imagini, figuri, semne, simboluri, pictograme ş. a.

Reprezentările grafice sunt folosite pentru a prezenta:

- dinamica în timp şi legităţile fenomenului;
- structura sau ponderea fenomenului studiat;
- rata, intensitatea sau frecvenţa fenomenului;
- gradul de răspândire şi relevanţă a fenomenelor;
- gradul de interferenţă sau excludere;
- caracterul de distribuire a evenimentelor şi fenomenelor;
- controlul asupra măsurilor realizate;
- corelația dintre fenomene;
- compararea indicatorilor de activitate etc.

Rolul reprezentărilor grafice este:

- să orienteze utilizatorul în selectarea informaţiilor importante şi utile;
- să identifice legităţile şi particularităţile de manifestare a fenomenului;
- să dezvolte ideile şi să explice situaţiile de caz;
- să ajute cercetătorul să privească în profunzime problemele studiate;
- să încurajeze cercetarea şi analiza informaţiilor etc.

Graficul se aseamănă cu o hartă, care informează direct ochiul şi care este foarte eficientă în crearea unei imagini a subiectului abordat în mintea cercetătorului şi altor receptori.

Componentele de bază ale graficului sunt:

1. Titlul sau denumirea graficului.
2. Suprafaţa de reprezentare a lui.
3. Suprafaţa graficului.
4. Aria graficului.
5. Legenda graficului.
6. Reţeaua de axe orizontale şi verticale.
7. Explicaţia şi indicaţiile axelor *(eticheta)*.

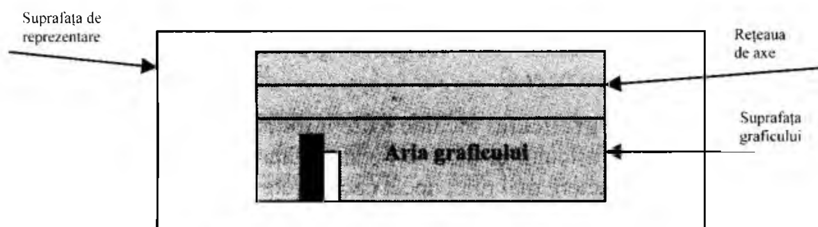


Fig. 8. Componentele graficului

1. Titlul sau denumirea graficului trebuie să reprezinte integral conţinutul graficului, să fie scris cu caractere, de regulă majuscule, să fie concis şi uşor de citit şi să înceapă cu informaţia cea mai importantă:

- grupul descris;
- variabilele fenomenului implicat (mortalitate);
- anii la care se referă datele (1993-2000);
- tipul de date, unitatea de măsură – (%, ‰, la 1000 populaţie etc.);

2. Suprafaţa de reprezentare este suprafaţa care include toate elementele graficului, inclusiv titlul şi textele explicative. În mod normal, suprafaţa de reprezentare nu este marcată într-un fel anume, dar ar putea fi evedenţiată printr-un fon, print-o umbră sau alt efect vizual. Suprafaţa de reprezentare de regulă include:

- titlul sau denumirea graficului;
- axele verticală-Y şi orizontală X;
- eticheta axelor X şi Y;

– valorile maximă şi minimă ale axelor;
– marcajul axelor, care indică limita dintre valorile scalei;
– valorile intervalelor scalei;
– suprafaţa graficului;
– curbe, coloane, linii, diverse figuri;
– legenda graficului;
– raportul axelor;
– sursa de informaţie.

3. Suprafaţa graficului este suprafaţa ocupată de titlul graficului, de grafic, de valorile scalei, de raportul axelor. Scala se alege în aşa mod, ca pe axele graficului să fie plasate atât valorile maxime cât şi cele minime ale fenomenelor studiate.

4. Aria graficului este imaginea graficului propriu-zis *(coloane, benzi, curbe, linii, puncte etc.)*.

5. Legenda graficului include toate informaţiile explicative, necesare pentru perceperea graficului şi plasate pe suprafaţa de reprezentare. Legenda trebuie scrisă cu caractere mai mici decât caracterele titlului.

Pentru graficele cu bare, legenda poate fi plasată:
– pe suprafaţa barelor;
– sub bare;
– lateral, în partea dreaptă a barelor.

Pentru graficele cu curbe, legenda poate fi plasată:
– sub suprafaţa grafică sau în partea dreaptă (când sunt 3-4 curbe);
– deasupra lor: când curbele sunt vizibil distincte şi nu se intersectează;
– în afara suprafeţei grafice: când curbele sunt apropiate sau se intersectează.

6. Reţeaua de axe orizontale şi verticale. Reţeaua de axe permite orientarea pe suprafaţa graficului şi face citirea lui mai accesibilă. Axele orizontale se utilizează în cazul reprezentării prin bare verticale, iar axele verticale – prin bare orizontale.

7. Explicaţia sau indicaţiile axelor *(eticheta)* se scriu concis, cu caractere mici şi se plasează la început şi vizavi de axele X şi Y. Explicaţia

permite trecerea intuitivă a gândirii de la figurile geometrice la procesele şi fenomenele studiate.

Axele sunt reprezentate prin linii drepte. Pentru axa Y textul se plasează deasupra axei. Pentru axa X – sub axă. Valoarea min. a axei Y= 0, valoarea maximă trebuie să fie mai mare decât cea mai mare valoare prezentată.

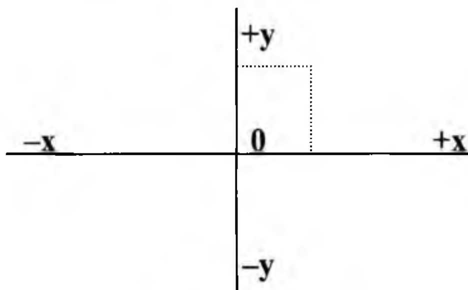
Pentru a facilita citirea graficului axele sunt marcate cu intervale egale, iar marcajele lor sunt însoţite de valorile corespunzătoare.

Recomandări de haşurare şi colorare a graficelor:

- se practică de regulă 4-5 tipuri de haşurări;
- intensitatea haşurilor porneşte de la partea superioară a graficului către partea inferioară;
- nuanţele de culori trebuie aranjate de sus în jos şi de la cea mai deschisă spre cea mai închisă;
- se recomandă folosirea unei singure culori cu diferite intenşităţi a nuanţei acesteia.

Tehnici de construire a unui grafic

Elementul de bază de la care porneşte construcţia unui grafic este sistemul de coordonate sau sistemul cartezian propus în anul 1637 de René Descartes.



Sistemul cartezian

Sistemul cartezian se compune din două linii drepte, perpendiculare. În mod tradiţional axa stângă sau verticală este numită ordonata, sau axa Y, iar axa dreapta sau orizontală – abscisa sau axa X. Punctul de întretăiere dintre abscisă şi ordonată se numeşte origine şi formează în reprezentarea grafică punctul de plecare pentru scara care se construieşte. Acest sistem de coordonate împarte planul în patru cadrane.

În reprezentarea grafică se utilizează de obicei partea din dreapta şi de sus a sistemului cartezian. Scara aritmetică a diagramei este convenţională. Ea constă din intervale, diviziuni, segmente fixate depuse atât pe abscisă, cât şi pe ordonată. Pe abscisă se trec intervalele care corespund diviziunilor de timp, spaţiu, sex, grupe de vârstă; iar pe ordonată valorile care corespund nivelului acestora: numărul de nou-născuţi sau decese. Punctul de plecare al scării care corespunde originii din sistemul cartezian se notează cu zero. În cazul mărimilor mici, unde graficul n-ar putea să ilustreze diferenţele dintre frecvenţa variantelor, se utilizează scara semilogaritmică, care reprezintă mai elocvent gradul variabilităţii decât scara aritmetică. Scara semilogaritmică se construieşte plasând pe abscisă unităţile de intervale în progresie aritmetică, însoţite de unităţile de măsură a fenomenulu (1, 2, 3, 4, ... cm sau mm), iar pe ordonată, intervale împărţite în logaritmul cifrelor progresiei aritmetice. În acest fel pe graficul construit pe baza scării semilogaritmice se pot reprezenta valori diferite, cuprinse între limite foarte mari. Corelaţia dintre variabile fenomenelor studiate poate fi liniară, exponenţială şi logaritmică.

TIPURI DE GRAFICE ŞI DIAGRAME

În literatura de profil se întâlnesc mai multe clasificări ale reprezentărilor grafice: în funcţie de caracterul fenomenilor; de frecvenţă, de structură, de dinamică, de corelaţie, de coraport al fenomenilor studiate, de contur, de suprafaţă, tridemensionale etc.

Cele mai frecvente tipuri de reprezentări grafice utilizate în medicină şi ocrotirea sănătăţii sunt: histograma, graficul cu bule, dispersiograma, piramida demografică, arborele decizional, diagrama lui Venn, diagramele conturale, diagrama pseudotridimensională, diagrama sectorială, graficul izometric, cartograma, cartodiagrama, nomograma, diagrama polară ş.a.

Să analizăm tehnica de construire a câtorva modele:

Diagrama polară (radială) este o varietate a diagramei liniare. Ea se utilizează în reprezentarea succesivă în timp a unei singure probleme, de exemplu, evoluţia mortalităţii infantile (fig. 9) sau a mortalităţii pe luni. Diagrama polară se construieşte în cerc, împărţind cercul în 4 părţi egale, pentru

reprezentarea succesiunii pe trimestre, sau în 12 părţi în cadrul succesiunii pe luni. Raza cu care se construieşte cercul se ia egală cu media aritmetică a valorilor care corespund variantei, în cazul nostru cu media aritmetică a mortalităţii infantile. Sectoarele de cerc ce corespund liniilor sunt egale, în timp ce raza care limitează aceste sectoare diferă, fiind corespunzătoare mărimilor pe luni sau trimestre.

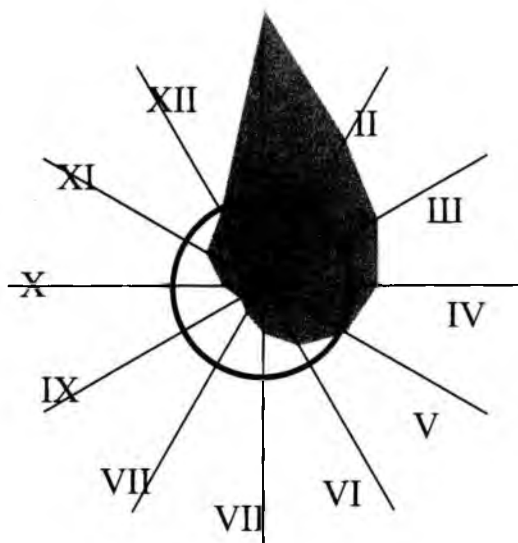


Fig. 9. Oscilaţiile sezoniere ale mortalităţii infantile

Diagrama din coloane (bare) şi dreptunghiuri (fig. 10) este reprezentarea cea mai simplă a problemelor de cercetare. Se utilizează ca şi în cazul diagramei liniare, când se compară elementele unei probleme sau ale mai multor probleme diferite. Coloanele se aranjează de la stânga spre dreapta, ţinând cont de faptul că lăţimea tuturor coloanelor precum şi distanţa dintre ele trebuie să fie identice.

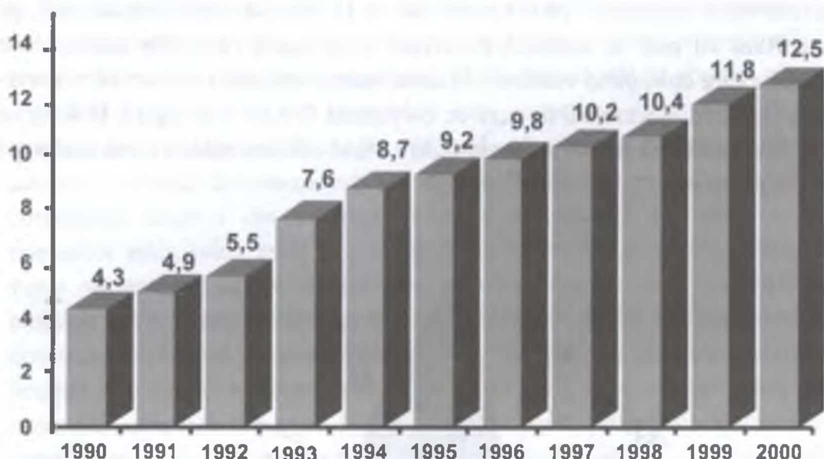


Fig. 10. Evoluţia invalidităţii la copii în Republica Moldova în anii 1990-2000

Cartogramele şi cartodiagramele servesc pentru reprezentarea problemelor distribuite pe zonele, judeţele unei ţări sau pe continente, de exemplu, morbiditatea, indicii de prevalenţă a unei sau a mai multor boli. Dacă diagramele liniare, în coloane, polare ne demonstrează schimbările dinamice ale fenomenului în timp, atunci cartogramele şi cartodiagramele ne arată aceste schimbări în statică pe spaţiul teritorial. Diferenţele în intensitatea fenomenelor le reprezentăm în cartogramă prin haşuri: cu cât intensitatea este mai mare cu atât şi haşurile vor fi mai dese, şi invers, cu cât scade intensitatea se răresc şi haşurile. Acelaşi lucru se poate reprezenta în culori, utilizând pentru frecvenţe mai mari culori mai închise şi invers (fig. 11). Cartodiagrama are avantajul că reprezintă cât se poate de exact frecvenţa variantelor a două fenomene strâns legate între ele, dar ea are dezavantajul că este mai puţin sugestivă decât cartograma.

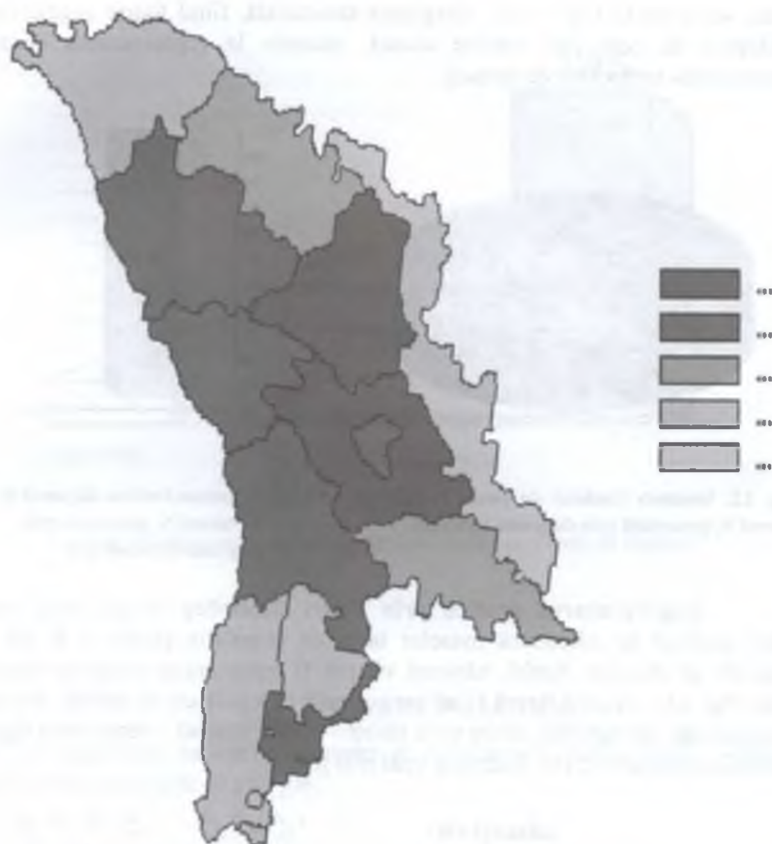


Fig. 11. Morbiditatea prin boli infecţioase în Republica Moldova, anul 2010

Diagrama de structură poate fi în cerc (fig. 12) sau în dreptunghi (fig. 13). Se utilizează în cazul reprezentării unei probleme în structura ei, în componenţa elementelor sale. Totalul problemei reprezentate corespunde cu toată suprafaţa cercului sau a dreptunghiului, luată ca 100%. În cazul diagramei structurale în cerc (sectoriale) considerăm cele 360° egale cu 100%.

Deci, scara va fi 1% = 3,6°. Diagrama structurală, fiind foarte sugestivă, se utilizează în cele mai variate cazuri, inclusiv la reprezentarea cauzelor incapacităţii temporare de muncă.

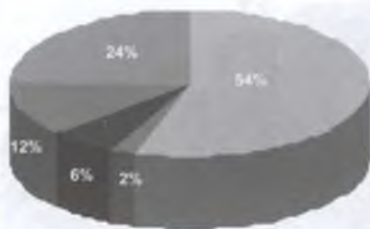


Fig. 12. Structura fondului de paturi în spitalul raional N, prezentată prin diagrama sectorială

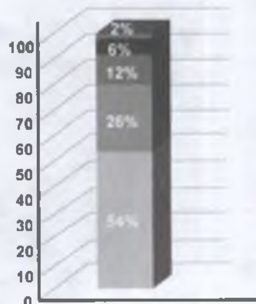


Fig. 13. Structura fondului de paturi în spitalul raional N, prezentată prin diagrama intracolonară

Reprezentarea grafică prin figuri simbolice se utilizează atunci când graficul se adresează maselor largi de populaţie pentru a fi cât mai sugestiv şi atractiv. Astfel, născuţii vii pot fi reprezentaţi printr-un sugar în faşă (fig. 14), fiecare figură fiind considerată ca egală cu un număr precis de nou-născuţi, iar raportul dintre sexe băieţi – fetiţe, bărbaţi – femei prin figurile simbolice respective etc. Exemple vezi mai jos.

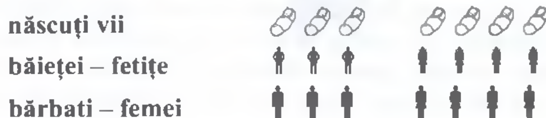


Fig. 14. Reprezentarea grafică prin figuri simbolice

Reprezentarea grafică prin figuri naturale şi corpuri geometrice se face pentru aceleaşi scopuri ca şi prin cele simbolice. În acest caz Centrul de sănătate (fig. 15) din figura de mai jos este reprezentat printr-o casă, paturile de spital prin paturi în miniatură etc.

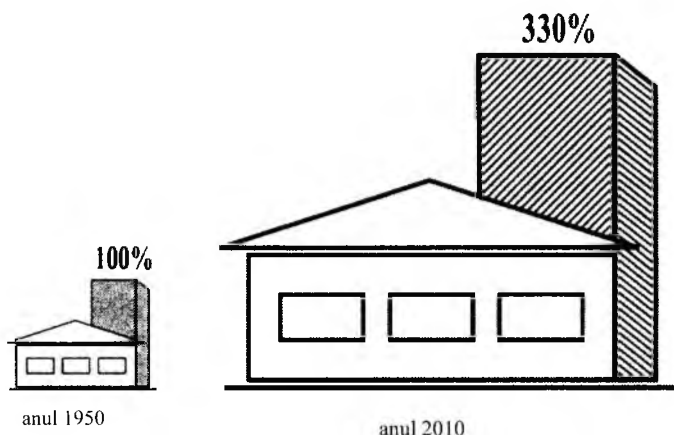


Fig. 15. Reprezentarea grafică prin figuri simbolice (Centru de sănătate)

LUCRARE PRACTICĂ

Efectuaţi calculele necesare şi reprezentaţi grafic datele statistice indicate în variantele de mai jos.

Varianta 1

Prezentaţi grafic asigurarea populaţiei Republicii Moldova cu medici în perioada aa. 2006 – 2010 (la 10 mii de locuitori), utilizând datele din tabel.

Anii	2006	2007	2008	2009	2010
Total	26,8	27,6	28,4	28,2	28,3
Medici de profil chirurgical	2,5	2,6	2,7	2,8	2,8

Varianta 2

Prezentaţi grafic structura morbidităţii prin hepatite virale acute în Republica Moldova în a. 2010 utilizând următoarele date: HVA – 34,4%, HVB – 41,4%, HVC – 17,6%, HVD – 3,8%, etiologia mixtă – 2,8%.

Varianta 3

Reprezentaţi grafic dinamica mortalităţii populaţiei în vârstă aptă de muncă.

Anii	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**
Total cazuri (abs)	2580	2428	2311	2092	2004
Numărul populaţiei în vîrsta aptă de muncă (mln)	1,43	1,32	1,35	1,41	1,53

Varianta 4

Repartizarea copiilor în vârsta de 2 ani după grupele sănătăţii în Republica Moldova (în %): grupa I – 53,7; grupa II – 25,5; grupa III – 12,3; grupa IV – 6,2; grupa V – 2,3.

Varianta 5

Reprezentaţi grafic procentul divirgenţei diagnozelor clinice şi morfopatologice în spitalul clinic municipal în perioada anilor 2006-2010.

Anii	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**	**2010**
Procentul divergenţei diagnozelor clinice şi morfopatologice	11,0	9,8	8,0	9,2	8,2

Varianta 6

Reprezentaţi grafic mortalitatea populaţiei în vârstă aptă de muncă după principalele cauze de deces pe anul 2009.

Anii	**2009**
Boli infecţioase şi parazitare	146
Tumori	429
Bolile sistemului nervos	27
Bolile aparatului circulator	613
Bolile aparatului respirator	101
Bolile aparatului digestiv	269
Total cazuri (abs)	**2092**

Varianta 7

În instituţiile medicale municipale, care deservesc 760 000 de oameni, pe parcursul anului 2009 s-au înregistrat 5387 cazuri de maladii infecţioase intestinale, dintre care dizenterie bacteriană – 265 cazuri, enterite, colite şi gastroenterite provocate de agenţi determinaţi – 1763 cazuri, infecţii intestinale provocate de agenţi nedeterminaţi – 2677 şi alte infecţii – 682 cazuri.

Prezentaţi grafic structura incidenţii prin boli infecţioase intestinale.

Varianta 8

Reprezentaţi grafic tendinţa sezonieră a morbidităţii prin reumatism în localitatea N utilizând datele înregistrate pe parcursul anului de gestiune 2009.

Ianuarie	– 35	Mai	– 10	Septembrie	– 11
Februarie	– 29	Iunie	– 14	Octombrie	– 15
Martie	– 20	Iulie	– 12	Noiembrie	– 16
Aprilie	– 18	August	– 10	Decembrie	– 27

Varianta 9

Prezentaţi grafic rezultatele efectuării măsurilor sanitar-epidemice în diferite focare infecţioase conform diagnosticului: dizenteria – 65,3%, difteria – 50,0%, hepatita virală – 80,4%, tuberculoza – 94,2%, pediculoza – 48,6%.

Varianta 10

Reprezentaţi grafic oscilaţiile sezoniere a morbidităţii prin anghină în localitatea P utilizând datele înregistrate pe parcursul anului de gestiune 2009.

Ianuarie	– 129	Mai	– 230	Septembrie	– 380
Februarie	– 193	Iunie	– 288	Octombrie	– 231
Martie	– 133	Iulie	– 530	Noiembrie	– 137
Aprilie	– 387	August	– 370	Decembrie	– 270

Întrebări de control la temă

1. Utilitatea practică a metodelor de reprezentare grafică.
2. Clasificarea tipurilor de reprezentare grafică.
3. Regulile generale de construire a diagramelor.
4. Principiile de alegere a diagramelor din punct de vedere al utilităţii practice.
5. Utilitatea practică a diagramei în coloane (bare).
6. Regulile de construire a diagramei sectoriale.
7. Utilitatea practică a diagramelor liniare.
8. Diagrama radială. Regula de construire şi utilitatea practică a ei.
9. Diagramele de plan. Tipurile şi regulile de construire.
10. Diagramele dreptunghiulare. Utilitatea practică.
11. Diagrama de succesiune în timp. Tipurile şi regulile lor de construire.
12. Diagramele structurale. Tipurile şi regulile lor de construire.
13. Cartogramele şi cartodiagramele. Regulile de construire a lor.

Bibliografie

1. Sănătate publică şi management. Dumitru Tintiuc, Iulian Grossu, 2007, – Ch. CEP „Medicina”, 896 pag.
2. Tintiuc D., Grossu Iu. Sănătate Publică şi Management. Chişinău, 2002, CEP „Medicina”, 750 pag.

Tema 13
STUDII DESCRIPTIVE. ANALIZA ŞI INTERPRETAREA REZULTATELOR STUDIILOR DESCRIPTIVE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice:*** dobândirea abilităţilor necesare pentru realizarea studiilor descriptive, emiterea de ipoteze privind asociaţiile epidemiologice, utilizarea datelor obţinute în studiile descriptive la lansarea unor ipoteze de lucru, testate ulterior prin studii analitice

2. Obiectivele lecţiei practice:

2.1. Proiectarea unei anchete descriptive.
2.2. Analiza datelor studiilor descriptive cu ajutorul indicatorilor intensivi, extensivi, de raport, demonstrativi.
2.3. Analizarea şi interpretarea rezultatelor anchetelor descriptive.

3. La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:

Să cunoască:

3.1. Caracteristica studiilor descriptive.
3.2. Caracteristica de proiectare a unui studiu descriptiv (selectarea eşantionului, metode de colectare a datelor).
3.3. Indicatorii folosiţi în studiile descriptive (indicatori intensivi, extensivi, de raport, demonstrativi).
3.4. Măsurarea şi analiza datelor.

Să aplice:

3.5. Realizarea studiilor descriptive pentru lucrarea de diplomă, cercetări personale, doctorat.
3.6. Realizarea unui protocol de studiu descriptiv.
3.7. Înţelegerea şi interpretarea studiilor descriptive ca viitori clinicieni.
3.8. Să integreze:
3.9. Utilitatea studiilor descriptive în activitatea medicului.
3.10. Indicatorii utilizaţi în studiile descriptive şi importanţa lor în studiile epidemiologice.
3.11. Analiza, interpretarea studiilor descriptive şi importanţa lor în evaluarea stării de sănătate a populaţiei, monitorizarea stării de sănătate, planificarea resurselor în domeniul sănătăţii, descrierea spectrului bolii pentru o anumită afecţiune, descrierea istoriei naturale a bolilor.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

TIPURI DE STUDII ÎN CERCETAREA STĂRII DE SĂNĂTATE A POPULAŢIEI. STUDIILE DESCRIPTIVE (STUDY DESIGN)

Tipuri de studii epidemiologice

I. Studii descriptive – studii în care evaluăm răspândirea unei maladii şi caracteristica unei populaţii, fără intervenţia cercetătorului şi fără verificarea ipotezelor epidemiologice. Pot fi efectuate:

– ***la nivel de populaţie*** – studii de corelaţie, ecologice care fac corelaţii între expuneri şi efecte la nivel de populaţie. În astfel de studii vorbim despre expuneri medii.

– ***la nivel de indivizi:***

- *cazuri* – descriu observaţii a unor pacienţi şi constituie prima etapă de recunoaştere a unei boli sau a unui factor de risc nou
- *serii de cazuri* – tip de studiu bazat pe furnizarea de informaţii despre o serie de cazuri tratate
- *studii transversale, de prevalenţă* – analizează prezenţa unei boli sau a unui factor de risc într-o populaţie la un moment dat

Studiile descriptive sunt utilizate pentru emiterea de ipoteze.

II. Studii analitice – permit evaluarea ipotezelor de asociere dintre un factor de risc şi boală. Pot fi:

– ***observaţionale:***

- *studii caz-martor* (retrospective)
- *studii de cohortă* (prospective, retrospective)

– ***experimentale:***

- studii clinice randomizate (RCT)

Studiile analitice sunt utilizate pentru demonstrarea ipotezelor.

III. Studii secundare – Recenzia sistematica şi metaanaliza – studii în care se verifică ipotezele demonstrate în studiile analitice.

Studiile analitice sunt proiectate astfel încât să permită evaluarea ipotezelor de asociere dintre un **factor de risc** suspectat şi efectul (boala) provocat de acest factor de risc. În interiorul acestor studii există o comparaţie explicită a frecvenţei bolii între cei expuşi la factorul respectiv şi cei neexpuşi. Studiile analitice sunt de două feluri – observaţionale şi experimentale.

În **studiile observaţionale** investigatorul nu intervine în nici un fel, ci doar observă, de fapt măsoară expunerea şi efectul. De exemplu, observă femeile care iau estroprogestative şi pe cele care nu iau, şi măsoară frecvenţa apariţiei trombozelor la unele şi la celelalte.

În **studiile experimentale** investigatorul determină cine va fi supus la factorul de risc (de fapt **factor de protecţie,** în cadrul studiilor terapeutice) şi cine nu (cine ia progestative şi cine nu). **Alocarea întâmplătoare** a factorului de risc se numeşte **studiu clinic randomizat**.

De obicei, o problemă parcurge stadiile succesive de cercetare: de la baza piramidei studiilor (ipoteza, ideea se naşte în cadrul studiilor descriptive), la testarea în studii caz-martor şi de cohortă. De exemplu, problema fumatului ca factor de risc de dezvoltare a cancerului pulmonar.

În cazul studiilor terapeutice se trece peste studiile caz-martor, uneori şi peste faza de studiu de cohortă, ajungându-se direct la studii clinice randomizate.

Studii caz-martor *se fac atunci când sunt evaluate efectele adverse* mai rare ale medicamentelor. **Studiile secundare** sintetizează informaţia din studiile analitice primare.

Din punctul de vedere al temporalităţii, studiile pot fi:

1. **Prospective** – studiul a început, iar efectul (boala) va apărea în viitor.

2. **Retrospective** – studiul începe după apariţia efectului (bolii).

Din punct de vedere al **validităţii** (corectitudinii), tipurile de studii pot fi ierarhizate după cum este prezentat pe fig. 16. Cu cât un studiu este mai valid, cu atât avem încredere mai mare în rezultatele lui.

Studiile secundare sunt superioare celor primare, de aceea ne bazăm mai mult pe rezultatele unei **metaanalize** de **studii clinice randomizate** decât pe cele ale unui studiu clinic randomizat. Acelaşi lucru se poate spune şi despre metaanalizele de studii de cohortă sau caz-martor. Validitatea cea mai joasă o au studiile descriptive, şi anume cazurile şi seriile de cazuri.

La selectarea tipului de studiu pentru o cercetare ştiinţifică este necesar de a selecta un studiu care are o validitate cât mai înaltă, conform piramidei studiilor.

Nivelul dovezii (Piramida studiilor)

I.	Recenzii sistematice, metaanaliza	**bună**
II.	Studii clinice randomizate	
III.	Studii de cohortă	
IV.	Studii caz-martor	
V.	Studii transversale	
VI.	Studii de caz şi serii de cazuri	**slabă**
		Validitate

Fig. 16. Nivelul dovezii (Piramida studiilor)

Studiile descriptive sunt studii în care se evaluează răspândirea unei maladii şi caracteristica unei populaţii ţintă (de exemplu, populaţia RM, pacienţii cu hipertensiune arterială, populaţia de muncitori în construcţii etc.), dar fără intervenţia cercetătorului şi fără verificarea ipotezelor epidemiologice. Studiile descriptive demarează cu caracteristicile demografice, care includ vârsta, sexul, categoria socială (variabile care influenţează orice boală) şi caracteristicile care ne interesează în funcţie de tema studiului – caracteristici personale (tensiunea arterială, colesterolemia, fracţia de ejecţie etc.), caracteristici temporale (distribuţia temporală a bolilor şi factorilor de risc), spaţiale (distribuţia spaţială a bolilor şi factorilor de risc).

Studiile descriptive au ca scop simpla descriere a fenomenelor, pentru a şti *ce există.* Aceste studii nu încearcă să caute prezenţa unor asociaţii epidemiologice, cu atât mai puţin să facă generalizări de tip cauzal. Rezultatele studiilor descriptive pot servi, în schimb, la emiterea de ipoteze privind asociaţiile epidemiologice, ipoteze care pot fi testate şi demonstrate prin studii analitice. Fără cunoştinţele fundamentale furnizate de studiile descriptive este imposibil să elucidăm etiologia sau efectele tratamentelor sau să propunem teorii care să le explice. De exemplu, ipoteză că fumatul produce cancer pulmonar, a apărut pe baza datelor că aproape toţi pacienţii, care au făcut acest tip de cancer, erau fumători (serie de cazuri) şi că prevalenţa bolii este mai mare în populaţia de fumători decât în cea de nefumători (studiu transversal).

Studiile descriptive aparţin categoriei de studii observaţionale şi nu au ca scop probarea unei ipoteze. Datele obţinute din aceste studii se utilizează la avansarea unor ipoteze de lucru, testate mai târziu prin studii analitice.

Obiectivele epidemiologiei descriptive:

- Permit evaluarea tendinţelor în starea de sănătate şi a comparaţiilor între ţări şi între subgrupuri ale aceleaşi ţări
- Fundamentează planificarea sanitară şi evaluarea serviciilor de sănătate
- Identifică problemele de studiere prin metode analitice şi stabileşte zonele pentru efectuarea cercetării

Tipurile studiilor descriptive:

- Rapoarte de cazuri
- Serii de cazuri
- Studii ecologice (corelaţionale)
- Studii de prevalenţă (transversale)

Cazuri clinice raportate. Descriu observaţii ale unor pacienţi şi constituie prima etapă de identificare a unei boli sau a unui factor de risc nou.

Particularităţile cazurilor clinice raportate:

- Nu se pot comunica informaţii de la mai mult de zece pacienţi.
- Abordarea este pur descriptivă (se utilizează numai valori absolute, nu se calculează indicatori sintetici, nu se pot utiliza reprezentări grafice).
- Limitele acestor studii ţin de selecţia subiectivă a cazurilor în funcţie de experienţa şi interesul cercetătorului.
- O treime din articolele din medicina clinică sunt raportări de cazuri, neţinând cont de dezavantajele acestor tipuri de studii.

Seriile de cazuri. Acest tip de studiu este bazat pe furnizarea de informaţii despre o serie de cazuri tratate, fără să fie comparate cu un grup de control.

Particularităţile seriilor de cazuri:

- Ele sugerează, în anumite situaţii, existenţa unui factor etiologic.
- Uneori interpretarea datelor bazate pe acest tip de studii sunt generatoare de erori.
- Nu permit tragerea de concluzii.
- Nu permit stabilirea frecvenţei unei boli, pentru aceasta ar fi necesar un studiu de incidenţă sau prevalenţă.
- Nu permit aprecierea unui factor de risc, pentru aceasta fiind necesar un grup de comparaţie.

Studiile ecologice (de corelaţie) permit efectuarea unei analize mai largi. Ele stabilesc corelaţii între expuneri şi efecte la nivel de populaţie. În astfel de studii vorbim despre expuneri medii.

Exemplu. Corelaţia dintre consumul mediu zilnic de grăsimi pe cap de locuitor în diferite ţări şi incidenţa cancerului de sân la femei în aceste ţări. Nu putem demonstra că anume femeile, care au consumat multe grăsimi, au făcut şi cancer de sân. Posibil consumul excesiv de grăsimi a fost şi printre bărbaţi. Această eroare poartă numele de „falsul ecologic" (*ecological fallacy*) – atribuirea membrilor unui grup a caracteristicilor pe care ei de fapt nu le posedă, ca persoane. Putem concluziona că aportul crescut de grăsimi este un factor de risc pentru cancerul de sân, ceea ce ar putea fi şi adevărat.

În studiile ecologice avem date numai despre grupuri şi nu ştim care au fost expunerile şi efectele la nivelul fiecărui individ din populaţie. Aşadar, studiul ecologic lansează ipoteza legăturii dintre consumul de grăsimi şi cancerul de sân la femei, care trebuie demonstrată prin studii caz martor sau de cohortă.

Particularităţile studiilor ecologice:

- Din punct de vedere tehnic se bazează pe calcularea unor coeficienţi de corelaţie.
- Un punct slab al studiilor ecologice este faptul că valorile utilizate sunt medii la nivel populaţional şi nu individual.
- În aceste studii este necesară informaţia despre o populaţie, pentru a stabili o corelaţie între un factor de risc şi boala studiată.
- Sunt abordări transversale la suprapunerea a două tipuri de date (frecvenţa factorului de risc şi frecvenţa bolii), culese în aceeaşi perioadă.
- Se realizează într-un timp scurt, deoarece utilizează date din statistica descriptivă, colectate în mod pasiv în sistem.
- Aceste studii nu permit să cunoaştem dacă persoana care a făcut boala este cu adevărat cea expusă.
- Studiile ecologice nu permit controlul factorilor de confuzie.
- Studiile ecologice duc lipsă de informaţie individuală.

Studiile transversale, denumite şi studii de prevalenţă, deoarece analizează prezenţa unei boli sau a unui factor de risc într-o populaţie dată, fără să fie căutate în trecut şi fără să se urmărească evoluţia lor în viitor. Reprezintă un instantaneu fotografic al unei situaţii în populaţia studiată.

Studiile de prevalenţă, pot fi:

- *Descriptive* – oferă informaţii despre variabile în mod separat (câte boli avem în populaţie la moment).
- *Tip caz-control* – se înregistrează prezenţa bolii prin investigaţie anamnestică şi prezenţa unor variabile (caracteristici biologice, genetice, comportamentale) înainte de momentul examenului medical (care au precedat boala).

Scopul studiilor transversale:

- Determină prezenţa bolii, a incapacităţii sau a unor caracteristici personale;
- Masoară starea de sănătate a populaţiei;
- Permit cunoaşterea distribuţiei a unor factori de risc în populaţia examinată.

Domenii de aplicare a anchetelor transversale:

1. Demararea programelor de sănătate publică preventivă şi curativă.
2. Formularea ipotezelor de etiologie a unor maladii, testate prin studii analitice.
3. Diagnosticul stării de sănătate a populaţiei.

SCREENINGUL

Screeningul este o examinare în masă care constă în aplicarea unui ansamblu de procedee şi tehnici de investigaţie a unui grup populaţional în scopul identificării unei maladii, anomalii sau factori de risc. În prezent, screeningul se practică doar pentru anumite boli, în care i s-a dovedit eficacitatea.

Ipotezele care stau la baza practicării screeningului:

- Într-o populaţie sunt maladii şi bolnavi necunoscuţi.
- Eficacitatea şi eficienţa intervenţiilor medicale este mai ridicată dacă maladia este identificată în perioada de latenţă.
- Tratamentul efectuat în stadiile precoce ale maladiei este mai eficace şi mai ieftin.

Scopurile screeningului:

1. Menţinerea sănătăţii şi prevenirea maladiei atunci când scopul screeningului este depistarea factorilor de risc. Astfel, screeningul poate fi încadrat în măsurile de profilaxie primară.

2. Depistarea precoce a maladiilor.
3. Determinarea prevalenţei unei maladii sau factori de risc. Astfel, screeningul este un instrument pentru planificarea şi programarea sanitară.
4. Diagnosticul stării de sănătate a unei colectivităţi.
5. Deoarece screeningul are ca procedeu depistarea precoce a maladiilor, se încadrează în măsurile de profilaxie secundară.
6. Depistarea pasiv – activă care se face prin examen medical curent, după care medicul aplică procedee şi tehnici de investigaţie pentru maladia pe care doreşte să o depisteze.
7. Efectuarea de examene periodice de sănătate: la o anumită vârstă, când se caută maladiile cu o frecvenţă mai mare; la persoanele supuse unor riscuri înalte, se efectuează examene medicale pentru determinarea apariţiei maladiei.

Criteriile de selectare a maladiilor care pot fi obiectul unui screening

1. Maladia trebuie să constituie o problemă de sănătate, să aibă o prevalenţă mare, să ducă la invalidizare, să prezinte un impact negativ medical şi social.
2. Maladia trebuie să fie depistată în perioada latentă sau de debut asimptomatic prin teste de screening, capabile să depisteze maladia.
3. Testul de screening trebuie să fie acceptat de populaţie.
4. Este necesară cunoaşterea istoriei naturale a maladiei şi servicii disponibile pentru acordarea asistenţei medicale celor care au fost depistaţi.
5. Tratamentul şi supravegherea în continuare a evoluţiei maladiei trebuie să fie acceptat de bolnavi. Costul screeningului trebuie să fie acceptabil.
6. Echipa care realizează screeningul trebuie să înţeleagă că acesta este un început de supraveghere medicală a celor bolnavi.

În studiile transversale este examinat un eşantion din populaţia de referinţă, într-un anumit moment.

Exemplu. Programul naţional de sănătate, la care populaţia a fost invitată pentru a fi consultată şi investigată, poate fi considerat un studiu transversal, la care s-a evaluat prevalenţa unor afecţiuni (hipertensiune arterială, obezitate, diabet zaharat, hipercolesterolemie, boli hepatice). Studiul transversal reprezintă un instantaneu fotografic, furnizează informaţii la momentul respectiv. Repetarea studiului la anumite intervale de timp oferă informaţii despre tendinţe.

Importanţa studiilor transversale este de a furniza date caracteristice a **prevalenţei** unor maladii, informaţii foarte importante pentru managerii sistemelor de sănătate pentru planificarea şi alocarea resurselor, pentru

clinicieni la estimarea probabilităţii ca un pacient să aibă o boală în urma unui test diagnostic.

Avantajele studiilor transversale:

- Sunt studiile ce permit o evaluare completă a prevalenţei maladiilor.
- Sunt utile la aprecierea unui fenomen, a consecinţelor sociale ale unei maladii şi contribuie la stabilirea priorităţilor programelor de sănătate.
- Se desfăşoară într-un timp relativ scurt şi au un cost redus.
- Pot să constituie o primă etapă al unui studiu de cohortă.
- Implică întreaga populaţie, şi nu doar pe cei care caută îngrijire medicală.
- Permit studiul asociaţiei dintre un efect şi un factor de risc presupus, având un grup de comparaţie.
- Permit studiul simultan al asociaţiilor dintre mai multe efecte şi factori de risc presupuşi, fiind folosite pentru generarea de ipoteze, care vor fi verificate prin studii de nivel superior în piramida studiilor.
- Sunt indicate în maladiile cu debut lent şi o perioadă îndelungată de evoluţie.

Limitele studiilor transversale:

- Surprind evenimentele într-o secvenţă temporară.
- Nu pot măsura incidenţa maladiei urmărite.
- Nu pot evidenţia asociaţii atunci când boala sau factorul de risc sunt foarte rare, deoarece ar necesita eşantioane uriaşe (de exemplu: dacă dorim să demonstrăm că există asociaţii între diverşi factori de risc şi sclerodermie, avem probabilitatea ca în eşantionul nostru să fie foarte puţini pacienţi cu sclerodermie, deoarece este o boală rară).
- Pot fi limitate de evaluările selective şi de erori produse în culegerea informaţiilor din antecedentele bolnavilor.

Studiile descriptive prezintă populaţia din punctul de vedere al unor caracteristici:

- *caracteristici personale* ale colectivităţii (vârstă, sex, categorie socială)
- *caracteristici temporale*: distribuţia temporală a bolilor şi a factorilor de risc
- *caracteristici spaţiale*: distribuţia spaţială a bolilor şi a factorilor de risc

Studiile descriptive nu permit determinarea prezenţei sau lipsei asociaţiilor epidemiologice şi nu permit interferenţe de tip cauzal. Pe baza datelor obţinute din anchetele descriptive se pot face estimări de parametri, estimarea fiind validă dacă se asigură reprezentativitatea lotului studiat.

Culegerea datelor

- Prelucrarea datelor din statistica sanitară curentă.
- Anchete medicale de masă.
- Date economico-sociale.

Indici utilizaţi:

1. Intensivi (rata).
2. Extensivi (proporţia).
3. De raport.
4. Demonstrativi.

Aplicaţiile studiilor descriptive:

- Evaluarea stării de sănătate a populaţiei.
- Monitorizarea stării de sănătate.
- Planificarea resurselor în domeniul sănătăţii.
- Elaborarea resurselor în domeniul sănătăţii.
- Descrierea istoriei naturale a bolilor.
- Descrierea spectrului bolii pentru o anumită afecţiune.

Descrierea distribuţiei bolilor şi a factorilor de risc în funcţie de caracteristicile personale ale membrilor populaţiei ţintă

Vârsta – ne interesează dacă există diferenţe în distribuţia bolilor sau deceselor în diferite grupe de vârstă.

Sexul – distribuţia bolilor în funcţie de sex ne interesează, deoarece există o serie de maladii care se întâlnesc cu o frecvenţă mai mare la bărbaţi, decât la femei. Diferenţele se explică prin biologia diferită, statutul diferenţiat al sexelor, expunerea diferită la factorii de risc. La femei predomină bolile endocrine, diabetul zaharat, tumorile benigne, afecţiunile colecistului, iar la bărbaţi afecţiunile ulceroase, herniile, ateroscleroza, cancerul pulmonar.

Distribuţia bolilor (deceselor) se poate face în funcţie de:

• **Frontierele naturale**, zone cu anumite caracteristici ecologice favorabile pentru dezvoltarea unor boli, izolează populaţii cu comportamente diferite, regiuni cu anumite caracteristici ale accesibilităţii la asistenţa medicală. Frontierele naturale nu ţin cont de cele administrative.

• **Frontierele administrative** creează facilităţi de investigare şi raportare a datelor. Pentru compararea distribuţiei spaţiale este folosită **„Standardizarea"**, care se reprezintă prin cartogramă.

Descrierea distribuţiei frecvenţei bolilor şi a factorilor de risc în funcţie de caracteristicile temporale

1. Trendul arată schimbări ale distribuţiei bolilor în evoluţia lor seculară. Trendul arată tendinţa frecvenţei bolilor în creştere sau descreştere, apariţia unor vârfuri sau prăbuşiri în evoluţie. Se utilizează pentru prezicerea evoluţiei frecvenţei unei boli. Pot survine erori de interpretare a trendului din cauza:

- Modificărilor criteriilor de diagnosticare a bolilor
- Modificării factorilor ce condiţionează bolile
- Schimbărilor în clasificarea bolilor
- Schimbărilor în componenţa populaţiei

2. Variaţiile ciclice reprezintă creşteri sau descreşteri ale frecvenţei unor boli sau decese. Sunt importante în organizarea asistenţei medicale şi planificarea resurselor. Exemplu: variaţia ciclică a gripei sezoniere, incidenţa prin gripă este mai crescută în lunile de iarnă-primăvară şi toamnă-iarnă.

3. Evoluţii neaşteptate – prin modificarea bruscă şi neaşteptată a unor factori de risc. Exemplu: apariţia bruscă şi neaşteptată a virusului H1N1, a gripei aviare.

LUCRARE PRACTICĂ

Varianta 1

Scopul: analiza datelor obţinute în urma cercetării, în funcţie de locul de trai şi vârstă.

INCIDENŢA PRIN SALMONELOZĂ ÎN LOCALITATEA „A" ŞI „B", ÎN FUNCŢIE DE LOCUL DE TRAI ŞI VÂRSTĂ

Grupa de vârstă	Mediul rural		Mediul urban	
	Populaţia	nr. de cazuri	Populaţia	nr. de cazuri
Sub un an	327	0	365	0
1	233	2	205	1
2	408	30	365	16
3	368	26	331	28
4	348	33	321	32
5-9	1574	193	1531	174
10-14	1329	131	1276	95
15-19	1212	4	1510	17
20-24	1055	1	1280	51
25-29	882	1	997	75
30-34	779	4	720	47
35-39	639	4	646	51
40-44	469	10	485	34
45-49	372	7	343	18
50-54	263	13	263	12
55-59	200	5	228	6
60-64	164	9	153	3
65-69	106	4	105	2
>70	80	6	114	2
Total	**10812**	**483**	**11238**	**664**

INCIDENŢA PRIN SALMONELOZĂ ÎN LOCALITATEA „A", ÎN FUNCŢIE DE STATUTUL SOCIO-ECONOMIC

Statutul socio-economic	**nr. de cazuri**	**Populaţia**
Categoria I (cea mai săracă)	99	796
Categoria II	240	2888
Categoria III	260	4868
Categoria IV	177	5035
Categoria V	132	5549
Categoria VI	23	1832
Categoria VII (cea mai bogată)	2	769
Total	**933**	**21737**

Este necesar de a calcula:

1. Indicatorul intensiv (rata).
2. Indicatorul extensiv (proporţia).

• **Indicatorul intensiv (rata) = fenomen / mediu x 1000‰**

Exemplu. Rata (la 1000 cazuri), pentru grupa de vârstă 15-19 ani, mediul rural şi urban.

Mediul rural: rata = 4 / 1212 x 1000 = 3,0‰

Mediul urban: rata = 17 / 1510 x 1000 = 11,0‰

(analogic se calculează pentru toate grupele de vârstă)

• **Indicatorul extensiv (de structură)**

Populaţia mediului rural = 10812 x 100% / 22050 = 49,0%

Populaţia mediului urban = 11238 x 100% / 22050 = 51,0%

(analogic se calculează indicatorul extensiv conform grupelor de vârstă, statutului socio-economic)

Varianta 2. Studiu descriptiv

Scopul: analiza datelor obţinute în urma cercetării în funcţie de ocupaţie, vârstă şi sex.

INCIDENŢA PRIN TUMORI MALIGNE ÎN LOCALITATEA „A" ÎN FUNCŢIE DE OCUPAŢIE, VÂRSTĂ ŞI SEX

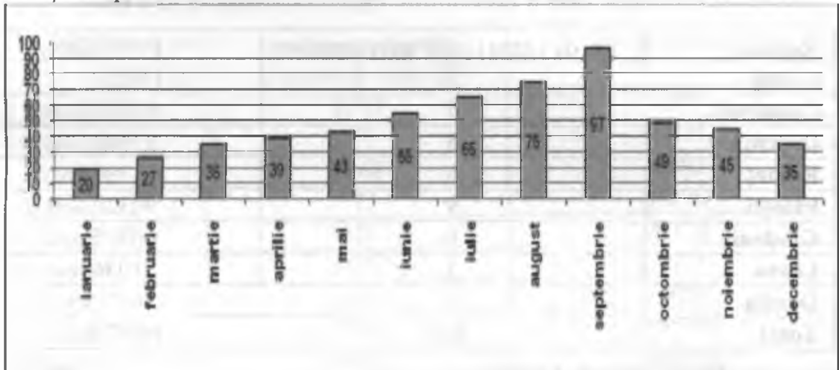
Sexul	Agricultor	Grupa de vârstă	Bolnavi	Total
Femei	Da	10-19	2	332
		20-29	4	198
		30-44	2	95
		45-54	0	9
		Peste 55	0	5
Femei	Nu	10-19	5	205
		20-29	12	216
		30-44	16	236
		45-54	4	95
		Peste 55	1	93
Bărbaţi	Da	10-19	3	358
		20-29	1	362
		30-44	3	321
		45-54	0	93
		Peste 55	1	52
Bărbaţi	Nu	10-19	4	165
		20-29	1	13
		30-44	0	10
		45-54	1	15
		Peste 55	4	30

Este necesar de a calcula:

1. Indicatorul intensiv (rata).
2. Indicatorul extensiv (proporţia).

Varianta 3. Studiu descriptiv

Scopul: analiza datelor obţinute în urma cercetării unei maladii în funcţie de perioada anului.



Morbiditatea prin gastrite în localitatea „A" în funcţie de lunile anului

Este necesar de a calcula:

1. Indicatorul demonstrativ.

Varianta 4

Scopul: analiza datelor obţinute în urma cercetării în funcţie de locul de trai.

INCIDENŢA PRIN ALCOOLISM ŞI PSIHOZE ALCOOLICE ÎN UNELE RAIOANE ALE RM

Raionul	nr. de cazuri prin alcoolism	nr. de cazuri prin psihoze alcoolice	nr. populaţiei
Cahul	114	11	119231
Cantemir	114	12	60001
Drochia	43	9	87092
Edinet	68	17	81390
Făleşti	101	27	90320
Glodeni	55	6	60975
Leova	105	5	51056
Ocniţa	61	5	56510
Total	**661**	**92**	**606575**

Este necesar de a calcula:

1. Indicatorul intensiv (rata).
2. Indicatorul extensiv (proporţia).

Varianta 5

Scopul: analiza datelor obţinute în urma cercetării în funcţie de locul de trai.

INCIDENŢA PRIN NARCOMANIE ÎN UNELE RAIOANE ALE RM

Raionul	nr. de cazuri prin narcomanie	nr. populaţiei
Cahul	12	119231
Cantemir	7	60001
Drochia	8	87092
Edineţ	6	81390
Făleşti	9	90320
Glodeni	6	60975
Leova	3	51056
Ocniţa	1	56510
Total	**52**	**606575**

Este necesar de a calcula:
1. Indicatorul intensiv (rata).
2. Indicatorul extensiv (proporţia).

Varianta 6

Scopul: analiza datelor obţinute în urma cercetării în funcţie de locul de trai.

INCIDENŢA PRIN HEPATITE CRONICE ŞI CIROZĂ HEPATICĂ ÎN UNELE RAIOANE ALE RM

Raionul	nr. de cazuri prin hepatite cronice şi ciroză hepatică	nr. populaţiei
Cahul	278	119231
Cantemir	268	60001
Drochia	129	87092
Edineţ	211	81390
Făleşti	153	90320
Glodeni	213	60975
Leova	92	51056
Ocniţa	148	56510
Total	**1492**	**606575**

Este necesar de a calcula:
1. Indicatorul intensiv (rata).
2. Indicatorul extensiv (proporţia).

Varianta 7

Scopul: analiza datelor obţinute în urma cercetării în funcţie de locul de trai.

INCIDENŢA PRIN TRAUME ŞI OTRĂVIRI ÎN UNELE RAIOANE ALE RM

Raionul	nr. de cazuri prin traume şi otrăviri	nr. populaţiei
Cahul	1209	119231
Cantemir	557	60001
Drochia	2568	87092
Edineţ	773	81390
Făleşti	820	90320
Glodeni	1627	60975
Leova	480	51056
Ocniţa	1769	56510
Total	**9803**	**606575**

Este necesar de a calcula:
1. Indicatorul intensiv (rata).
2. Indicatorul extensiv (proporţia).

Varianta 8

Scopul: analiza datele obţinute în urma cercetării în funcţie de locul de trai.

INCIDENŢA PRIN DERMATOMICOZE ÎN UNELE RAIOANE ALE RM

Raionul	nr. de cazuri prin dermatomicoze	nr. populaţiei
Cahul	114	119231
Cantemir	17	60001
Drochia	39	87092
Edineţ	81	81390
Făleşti	44	90320
Glodeni	36	60975
Leova	25	51056
Ocniţa	11	56510
Total	**367**	**606575**

Este necesar de a calcula:
1. Indicatorul intensiv (rata).
2. Indicatorul extensiv (proporţia).

Întrebări de control la temă

1. Numiţi şi caracterizaţi tipurile de studii utilizate în cercetarea stării de sănătate a populaţiei.
2. Obiectivele şi aplicaţiile epidemiologiei descriptive.
3. Numiţi domeniile de aplicare a epidemiologiei descriptive.
4. Caracterizaţi studiile descriptive, scopul, natura.
5. Caracterizaţi studiile descriptive efectuate la nivel de populaţie (studii ecologice).
6. Caracterizaţi studiile descriptive efectuate la nivel de indivizi (cazuri, serii de cazuri).
7. Caracterizaţi studiile descriptive efectuate la nivel de indivizi (studii transversale).
8. Care sunt avantajele şi dezavantajele studiilor descriptive.
9. Enumeraţi caracteristicile de proiectare a unui studiu descriptiv.
10. Enumeraţi indicatorii utilizaţi în studiile descriptive.
11. Analizaţi rezultatele studiilor descriptive.

Bibliografie

1. Dumitru Tintiuc, Iulian Grossu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2007.
2. Cristian Andrei Comes, Sabina Popescu-Spineni. Metodologia cercetării ştiinţifice. Bucureşti: editura Cermaprint, 2005.
3. Achimaş A. Metodologia Cercetării ştiinţifice medicale. Cluj-Napoca: Editura Universitară Iuliu Haţieganu, 1999.
4. George Murrell, Christopher Huang, Harold Ellis. Research in medicine. Planning a project – writing a thesis. 2nd edition, Cambridge University Press, Cambridge, England, 1999.
5. Stephen Polgar, Shane A. Thomas. Introduction to research in the health sciences. 2nd edition, Churchill Livingstone, Melbourne, 1991.
6. David Machin, Michael J. Campbell. Design of studies for medical research. John Wiley & Sons, Chichester, 2005.
7. Anthony C. Winkler, Jo Ray McCuen. Writing the research paper: a handbook. 3rd edition, Harcourt Brace Jovanovich College Publishers, Fort worth, 1989.
8. Влассов В. Эпидемиология. Учебное пособие для вузов. Издательский дом „Гэотар – мед". Москва, 2004.
9. Зайцев В., Лифляндский Г., Маринкин В. Прикладная медицинская статистика. Учебное пособие. Издательство „Фолиант". Санкт – Петербург, 2003.

Tema 14
ANALIZA ŞI INTERPRETAREA REZULTATELOR DE COHORTĂ

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice.*** Acumularea experienţei necesare pentru realizarea studiilor de cohortă, elucidarea existenţei sau inexistenţei unei asociaţii epidemiologice, stabilirea legăturilor epidemiologice de tip cauzal, verificarea ipotezei epidemiologice.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***
   2.1. Proiectarea unei anchete de cohortă.
   2.2. Măsurarea riscurilor, asociaţiilor şi a impactului expunerii asupra populaţiei.
   2.3. Analizarea şi interpretarea rezultatelor unei anchete de cohortă.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

Să cunoască:
3.1. Caracteristica studiilor de cohortă.
3.2. Particularităţile proiectării unui studiu de cohortă (selectarea grupului, metode de colectare a datelor).
3.3. Indicatorii folosiţi în studiile de cohortă (măsurarea incidenţei îmbolnăvirilor, măsurarea efectului).
3.4. Măsurarea şi analiza datelor.

Să aplice:
3.5. Studiile de cohortă pentru lucrarea de licenţă, cercetări personale, doctorat.
3.6. Realizarea unui protocol de studiu de cohortă .
3.7. Înţelegerea şi interpretarea studiilor de cohortă.

Să integreze:
3.8. Studiile de cohortă în activitatea medicului.
3.9. Indicatorii utilizaţi în studiile de cohortă cu importanţa lor în studiile epidemiologice.
3.10. Forţa asocierii epidemiologice (riscul atribuabil) şi importanţa ei în elaborarea strategiilor de intervenţie pentru controlul bolilor în populaţie.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

Studiile de cohortă sunt studii de tip analitic, observaţionale în cadrul cărora cercetătorul urmăreşte subiecţii incluşi în studiu, supuşi acţiunii factorului de risc, până la apariţia bolii sau decesului.

Aceste studii pot fi efectuate experimental, deoarece direcţia lor este de la factorul de risc spre boală, iar unitatea de observaţie este individul şi nu grupul sau populaţia.

Scopul studiilor de cohortă este de a dovedi existenţa sau inexistenţa unei asociaţii între factorul de risc şi boală, de a verifica dacă o ipoteză epidemiologică, formulată în urma unor observaţii clinice sau unei anchete descriptive, este adevărată sau falsă.

Studiile de cohortă sunt numite şi studii **de aşteptare** – studiul porneşte de la factorul de risc şi se aşteaptă apariţia bolii, **de urmărire** (follow-up) – în timp sunt supravegheate unele loturi de persoane pentru a determina apariţia cazurilor noi de boală, **etiologice** – vizează legătura dintre factorul cauzal şi boală, **de incidenţă** – toate cazurile ce apar sunt noi, incidente.

Cohorta este un grup de subiecţi care corespund aceleiaşi caracteristici la începutul studiului, de exemplu, acelaşi an de naştere, loc de trai, masă corporală.

Tipuri de anchete de cohortă:

- *anchete prospective* – boala ca rezultat al expunerii precedente;
- *anchete retrospective* – datele despre factorul de risc şi boală sunt colectate din trecut (documente medicale). Ca exemplu de studii de cohortă retrospective sunt studiile stării de sănătate a subiecţilor, născuţi cu patologii diferite şi de la părinţi diferiţi sau influenţa factorilor perinatali asupra dezvoltării ulterioare a copilului. Întrucât studiile de cohortă retrospective sunt posibile atunci când există date complete despre majoritatea subiecţilor incluşi în cohortă, ele sunt destul de rar utilizate, fiindcă documentele medicale sunt incomplete. Dezavantajul studiilor retrospective constă în faptul că putem studia numai acei factori de risc, care au acţionat în trecut şi respectiv sunt înregistraţi, iar avantajul este că putem studia legătura factorului de risc cu orice maladie survenită ulterior;
- *anchete prospective istorice* – expunerea şi rezultatul au apărut în trecut, în prezent urmărim alte rezultate ale acestei expuneri, de exemplu, explozia de la Cernobâl, persoanele care au luptat în Afganistan.

Modelele de anchete de cohortă diferă în funcţie de modul de alegere a eşantionului. Eşantionul poate fi: reprezentativ pentru toată populaţia şi reprezentativ pentru două cohorte, una expusă la factorul de risc alta nonexpusă la factorul de risc.

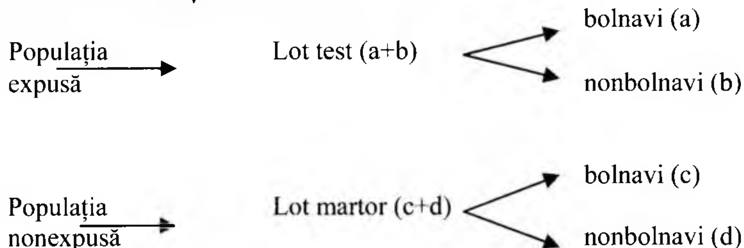
Modelul de tip 1

Se formează un eşantion reprezentativ pentru populaţia generală, care ulterior se autodivide în două loturi: primul expus la factorul de risc, al doilea nonexpus la factorul de risc. De exemplu, pentru studierea asociaţiei între cancerul pulmonar şi fumat, se formează un eşantion din populaţia generală, care ulterior se autodivide în 2 cohorte, una a inclus populaţia care fumează, iar cealaltă – nefumătorii. Cercetătorul urmăreşte persoanele expuse şi nonexpuse la factorul de risc până la apariţia bolii sau deces. Aşteptăm ca frecvenţa bolii sau a decesului să fie mai mare printre cei expuşi la factorul de risc. Acest tip de anchetă de cohortă se utilizează când factorul de risc este relativ frecvent în populaţie. Dacă factorul de risc s-ar întâlni rar în populaţie, pentru acest tip de anchetă de cohortă ar fi necesar un eşantion foarte mare al populaţiei.

Modelul de tip 2

Iniţial se formează două eşantioane (cohorte): unul include subiecţii expuşi la risc (lotul test), celălalt subiecţii nonexpuşi la risc (lotul martor). De exemplu, pentru studierea asociaţiei între respiraţia orală la copii şi sindromul compresiei de maxilar, se selectează 2 cohorte: una cu copii care prezintă respiraţie orală (lotul test), iar cealaltă cu copii care nu prezintă respiraţie orală (lotul martor). Cercetătorul urmăreşte cele două loturi până la apariţia bolii sau deces. Acest tip de anchetă de cohortă se utilizează când frecvenţa factorului de risc în populaţie este mică.

Indicatori utilizaţi în studiile de cohortă:



a – persoanele ce fac boala dintre cei expuşi.
b – persoanele ce nu fac boala dintre cei expuşi.
c – persoanele ce fac boala dintre cei nonexpuşi.
d – persoanele ce nu fac boala dintre cei nonexpuşi.
a+b – totalul expuşilor.
c+d – totalul nonexpuşilor.
a+c – totalul bolnavilor.
b+d – totalul nonbolnavilor.

Tabel de contingenţă 2x2

Factorul de risc	**Boala**		**Total**
	+	-	
+	a	b	a + b
-	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

Riscul bolii la expuşi:

$$R_1 = \frac{a}{a+b}$$

Riscul bolii la nonexpuşi:

$$R_0 = \frac{c}{c+d}$$

Măsurarea efectului:

a. Riscul relativ – demonstrează de câte ori este mai mare riscul bolii la expuşi faţă de cei nonexpuşi. Deci, în concluzie, grupul expuşilor are un risc de RR ori mai mare de apariţie a bolii decât grupul nonexpuşi.

$$RR = \frac{R_1}{R_0}$$

Forţa asocierii epidemiologice se măsoară cu riscul relativ.

Riscul relativ poate lua valori:

- egală cu 1: nu există nici o asociaţie între factorul de risc şi boală, pentru că riscul este la fel şi la expuşi şi la nonexpuşi.

- mai mare decât 1: există o asociaţie între factorul de risc şi boală, pentru că riscul este mai mare la expuşi. Cu cât este mai mare decât 1 cu atât asociaţia este mai puternică.
- mai mic decât 1: factorul studiat nu este un factor de risc, ci de protecţie, pentru că riscul bolii la expuşi este mai mic faţă de nonexpuşi.

b. Riscul atribuit (atribuibil) – demonstrează cu cât este mai mare riscul la expuşi faţă de nonexpuşi:

$$RA = R_1 - R_0$$

1. Măsoară excesul riscului la expuşi, adică partea din risc determinată de factorul de risc:

$$RA = \frac{R_1 - R_0 \times 100\%}{R_1}$$

2. Fracţiunea riscului atribuită expuşilor arată cât la sută din riscul expuşilor este determinat de factorul de risc. Se calculează după anchetele de tip I. Efectul are legătură directă cu factorul de risc şi poate fi depăşit dacă se înlătură factorul de risc.

Impactul acţiunii factorului de risc în populaţie se măsoară prin riscul atribuibil în populaţie (fracţiunea atribuibilă în populaţie riscului):

$$\frac{R_p - R_0}{R_p},$$

unde: R_p – incidenţa bolii în populaţie (sau mortalitatea prin boala respectivă în populaţie)

sau

$$\frac{P_e(RR-1)}{P_e(RR-1)+1},$$

unde:

RR – riscul relativ;

P_e – prevalenţa factorului de risc în populaţie;

RR – 1 – puterea cu care acţionează factorul de risc în populaţie.

Fracţiunea atribuibilă în populaţie este folosită de organizatorii de sănătate publică la elaborarea strategiilor de intervenţie pentru controlul bolilor în populaţie.

Analiza rezultatelor se efectuează conform schemei:

Risc relativ	**Risc atribuibil**	**Concluzie**
RR > 1	RA > 0	Factor de risc
RR = 1	RA = 0	Factor indiferent
RR < 1	RA < 0	Factor de protecţie

Avantajele studiilor de cohortă:

- Se calculează incidenţa bolii pentru ambele grupuri, expus şi nonexpus, ce permite calculul direct al RR pentru fiece grup
- Rezultatele apar după acţiunea factorului de risc, ce conferă studiului un caracter calitativ sporit (secvenţialitate)
- Se calculează riscul atribuit (RA), factorului de risc, indicând în ce măsură acesta determină starea de boală
- Dacă studiul a fost realizat pe un eşantion, rezultatele pot fi extinse la întreaga populaţie
- Se analizează alte boli pe baza factorului luat în studiu

Dezavantajele studiilor de cohortă

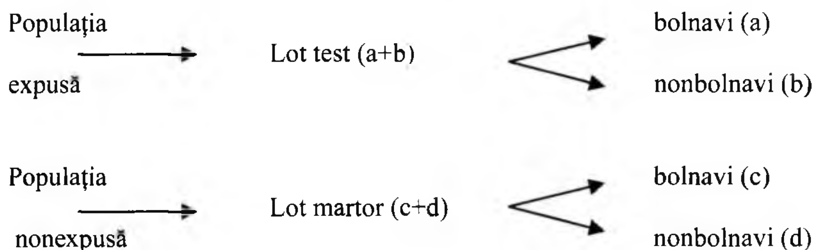
- Sunt studii de durată, unele persoane care au participat la începutul studiului pot deceda, migra sau refuza participarea
- De ordin logistic, legate de organizarea anchetei
- De ordin administrativ, aceste studii sunt foarte costisitoare în termeni de timp, personal şi urmărire a pacienţilor
- Pot surveni schimbări comportamentale a persoanelor luate în studiu, ce alterează informaţiile.

LUCRARE PRACTICĂ

Varianta 1. Studiu de cohortă de tip II

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia respiraţia orală în perioada de creştere a copilului favorizează apariţia sindromului compresiei de maxilar. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, în care au fost incluşi copii din 5 grădiniţe. Copiii ambelor loturi aveau vârsta cuprinsă între 3-4 ani şi caracteristici asemănătoare privind distribuţia pe sexe, mediul de provenienţă, obiceiuri alimentare, prezenţa unor anomalii dento-maxilare la părinţi şi fraţi, dezvoltarea extremităţii cefalice, dimensiunile şi rapoartele intermaxilare. 51 dintre copii prezentau respiraţie orală – erau expuşi la factorul de risc, iar 74 nu prezentau respiraţie orală – deci nu erau expuşi la factorul de risc. Peste 4 ani, în cohorta celor expuşi la factorul de risc sindromul compresiei de maxilar a fost prezent la 39 de copii, iar în cohorta celor nonexpuşi la factorul de risc sindromul compresiei de maxilar a fost prezent la 10 copii. Pe baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi frecvenţa (riscul) bolii.
3. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
4. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.



a – persoanele ce fac boala dintre cei expuşi.
b – persoanele ce nu fac boala dintre cei expuşi.
c – persoanele ce fac boala dintre cei nonexpuşi.
d – persoanele ce nu fac boala dintre cei nonexpuşi.
a+b – totalul expuşilor.
c+d – totalul nonexpuşilor.
a+c – totalul bolnavilor.
b+d – totalul nonbolnavilor.

Tabel de contingenţă 2x2

Factorul de risc	Sindromul compresiei de maxilar		Total
	+	-	
Prezintă respiraţie orală	39	12	51
Nu prezintă respiraţie orală	10	64	74
Total	**49**	**76**	**125**

Riscul bolii la expuşi:

$$R_1 = \frac{a}{a+b} = \frac{39}{51} = 0{,}76$$

Riscul bolii la nonexpuşi:

$$R_0 = \frac{c}{c+d} = \frac{10}{74} = 0{,}13$$

Riscul relativ (RR) – care arată de câte ori este mai mare riscul bolii la expuşi faţă de nonexpuşi.

$$RR = \frac{R_1}{R_0} = \frac{0{,}76}{0{,}13} = 5{,}8$$

Riscul atribuibil (RA)

$$RA = R_1 - R_0 = 0{,}76 - 0{,}13 = 0{,}63$$

1. Arată cu cât este mai mare riscul la expuşi faţă de nonexpuşi.
2. Măsoară excesul riscului la expuşi, adică partea din risc determinată de factorul de risc:

$$RA = \frac{R_1 - R_0 \times 100\%}{R_1} = \frac{0{,}63 \times 100\%}{0{,}76} = 82{,}8\%$$

3. Fracţiunea riscului atribuită la expuşi care arată cât la sută din riscul expuşilor este determinată de factorul de risc. Se calculează pe baza anchetelor de tip I.

Forţa asocierii epidemiologice se măsoară cu riscul relativ.

Impactul acţiunii factorului de risc în populaţie se măsoară prin riscul atribuibil în populaţie (fracţiunea atribuibilă în populaţie a riscului):

$$\frac{R_p - R_0}{R_p}.$$

unde: R_p – incidenţa bolii în populaţie (sau mortalitatea prin boala respectivă în populaţie)

sau

$$\frac{P_e(RR-1)}{P_e(RR-1)+1},$$

unde:

RR – riscul relativ;

P_e – prevalenţa factorului de risc în populaţie;

RR – 1 – puterea cu care acţionează factorul de risc în populaţie.

Fracţiunea atribuibilă în populaţie este folosită de organizator de sănătate publică la elaborarea strategiilor de intervenţie pentru controlul bolilor în populaţie.

Analiza rezultatelor se efectuează conform schemei:

Risc relativ	Risc atribuibil	Concluzie
RR > 1	RA > 0	Factor de risc
RR = 1	RA = 0	Factor indiferent
RR < 1	RA < 0	Factor de protecţie

Concluzie: respiraţia orală la copii este un factor de risc pentru sindromul compresiei de maxilar (RR = 5,8). Sindromul compresiei de maxilar a fost cauzat de respiraţie orală la 82,8 % din copii.

Varianta 2. Studiu de cohortă de tip II

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia diabetul zaharat tip II conduce la dezvoltarea bolii coronariene. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, care a inclus 400 de bărbaţi cu vârsta cuprinsă între 40 şi 50 de ani, care nu aveau boala coronariană repartizaţi în două cohorte: una de expuşi (cu diabet zaharat tip II) şi una de nonexpuşi (nondiabetici). După 10 ani, în cohorta de diabetici, 20 au făcut boală coronariană, iar în cohorta fără diabet – 12. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi frecvenţa (riscul) bolii.
3. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
4. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 3. Studiu de cohortă de tip II

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia fumatul poate conduce la dezvoltarea bolii arteriale periferice. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, unde au fost incluşi prin tragere la sorţi fumători şi nefumători. Aceştia au fost repartizaţi în două cohorte: una de fumători (expuşi) din 2397 de indivizi, şi una de nefumători (nonexpuşi) din 1109 persoane. După 15 ani s-a constatat că în cohorta fumătorilor 53 au prezentat arteriopatie, iar în cohorta nefumătorilor – 12. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi frecvenţa (riscul) bolii.
3. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
4. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 4. Studiu de cohortă de tip I

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia activitatea fizică conduce la scăderea apariţiei bolii coronariene. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, în care au fost incluşi 5.209 de locuitori ai oraşului Framingham din Massachussetts, care au fost consideraţi eligibili, dacă aveau între 30 şi 60 de ani. Indivizii selectaţi au fost repartizaţi în două cohorte, în funcţie de practicarea sportului. Cohorta celor ce practică sportul a inclus 3400 persoane, iar cohorta celor ce nu au practicat sportul – 1809 persoane. După 20 de ani s-a constatat că în cohorta celor ce au practicat sportul, 1024 au prezentat boală coronariană, iar în cohorta celor ce nu au practicat sportul – 1205. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi frecvenţa (riscul) bolii.
3. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
4. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 5. Studiu de cohortă de tip I

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia utilizarea anticoncepţionalelor orale conduce la tromboza venoasă profundă. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, unde au fost incluse femeile din zona de Sud a RM, care au fost considerate eligibile dacă aveau între 30 şi 60 de ani. Investigatorii au selectat un eşantion de 2055 femei, repartizate în două cohorte: cohorta celor ce au utilizat anticoncepţionale orale – 940 de persoane, şi cohorta celor ce nu au utilizat anticoncepţionale orale – 1115 persoane.

După 10 ani s-a constatat că în cohorta femeilor, ce au utilizat anticoncepţionale orale, 710 au prezentat tromboză venoasă profundă, iar în cohorta femeilor ce nu au utilizat anticoncepţionale orale – 118. În baza datelor obţinute din anchetă:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Frecvenţa bolii.
3. Forţa asocierii epidemiologice.
4. Impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 6. Studiu de cohortă de tip I

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia fumatul duce la cancer pulmonar. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, au fost incluse 2034 de persoane, repartizate în două cohorte: cohorta celor ce au fumat – 1000 persoane, şi cohorta celor ce nu au fumat – 1034 persoane. După 5 ani s-a constatat că în cohorta celor ce au fumat, 680 au prezentat cancer pulmonar, iar în cohorta celor ce nu au fumat – 102.

În baza datelor obţinute din anchetă întocmiţi:

1. Tabelul de contingenţă 2x2.
2. Frecvenţa bolii.
3. Forţa asocierii epidemiologice.
4. Impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 7. Studiu de cohortă de tip I

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia activitatea fizică conduce la reducerea obezităţii. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, unde au fost incluşi locuitorii unui oraş, care au fost consideraţi eligibili dacă aveau între 30 şi 60 de ani. Investigatorii au selectat 4800 de indivizi, repartizaţi în două cohorte: cohorta celor ce au practicat sportul – 3200 persoane, şi cohorta celor ce nu au practicat sportul – 1600 persoane. După 5 ani s-a constatat că în cohorta celor ce au practicat sportul, la 980 s-a redus obezitatea, iar în cohorta celor ce nu au practicat sportul numai la 400. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi frecvenţa (riscul) bolii.
3. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
4. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 8. Studiu de cohortă de tip I

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia consumul de alcool conduce la hepatită alcoolică. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu pe un eşantion de 2548 de indivizi, repartizaţi în două cohorte: cohorta celor ce au utilizat alcool – 1278 de persoane, şi cohorta celor ce nu au utilizat alcool – 1270 de persoane. După 5 ani s-a constatat că în cohorta celor ce au utilizat alcool, la 985 s-a manifestat hepatita alcoolică, iar în cohorta celor ce nu au utilizat alcool numai la 200. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi frecvenţa (riscul) bolii.
3. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
4. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Întrebări de control la temă

1. Numiţi domeniile de aplicare a studiilor utilizate în cercetarea stării de sănătate a populaţiei.
2. Caracterizaţi tipurile de studii folosite în cercetarea stării de sănătate a populaţiei.
3. Caracterizaţi studiile de cohortă, scopul, natura.
4. Caracterizaţi modelul studiilor de cohortă de tip I, II.
5. Care sunt avantajele şi dezavantajele studiilor de cohortă?
6. Enumeraţi caracteristicile de proiectare ale unui studiu de cohortă.
7. Enumeraţi indicatorii utilizaţi în studiile de cohortă.
8. Metodele de calcul al Riscului Relativ (RR) şi al Riscului Atribuit (RA).
9. Analiza rezultatelor studiilor de cohortă.

Bibliografie

1. Cristian Andrei Comes, Sabina Popescu-Spineni. Metodologia cercetării ştiinţifice. Bucureşti: editura Cermaprint, 2005.
2. Achimaş A. Metodologia cercetării ştiinţifice medicale. Cluj-Napoca: Editura Universitară Iuliu Haţieganu, 1999.
3. George Murrell, Christopher Huang, Harold Eellis. Research in medicine. Planning a project – writing a thesis. 2nd edition, Cambridge University Press, Cambridge, England, 1999.

4. Stephen Polgar, Shane A. Thomas. Introduction to research in the health sciences. 2nd edition, Churchill Livingstone, Melbourne, 1991.
5. David Machin, Michael J. Campbell. Design of studies for medical research. John Wiley & Sons, Chichester, 2005.
6. Anthony C. Winkler, Jo Ray McCuen. Writing the research paper: a handbook. 3rd edition, Harcourt Brace Jovanovich College Publishers, Fort worth, 1989.
7. Влассов В. Эпидемиология. Учебное пособие для вузов. Издательский дом „Гэотар – мед”. Москва, 2004.
8. Зайцев В., Лифляндский Г., Маринкин В. Прикладная медицинская статистика. Учебное пособие. Издательство „Фолиант”. Санкт – Петербург, 2003.

Tema 15
ANALIZA ŞI INTERPRETAREA REZULTATELOR STUDIILOR CAZ-CONTROL

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecției practice:*** acumularea cunoştinţelor necesare pentru realizarea studiilor de caz-control, căutarea existenţei sau inexistenţei unei asociaţii epidemiologice, a legăturilor epidemiologice de tip cauzal, verificarea unor ipoteze epidemiologice căpătate la un studiu descriptiv.

2. ***Obiectivele lecției practice:***
   2.1. Efectuarea anchetelor în studiile caz-control.
   2.2. Măsurarea riscurilor, asociațiilor şi a impactului expunerii asupra populației.
   2.3. Analizarea şi interpretarea rezultatelor unei anchete caz-control.

3. ***La finele lecției practice studentul va fi capabil:***

   Să cunoască:
   3.1. Aplicabilitatea studiilor caz-control.
   3.2. Caracteristica de proiectare a unui studiu caz-control (selectarea grupului, metode de colectare a datelor).
   3.3. Indicatorii folosiți în studiile caz-control (odds ratio (OR).
   3.4. Cum se măsoară şi se analizează datele studiului caz-martor.

   Să aplice:
   3.5. Studii caz-control (martor) la lucrarea de licență, cercetări personale, doctorat.
   3.6. Studiul caz-control în practică.
   3.7. Studii caz-control ca viitori medici.

   Să integreze:
   3.8. Utilitatea studiilor caz-control în activitatea medicului.
   3.9. Indicatorii utilizați în studiile caz-control cu importanța lor în studiile epidemiologice.
   3.10. Calcularea raportului cotelor, factorului de risc şi importanța OR în elaborarea strategiilor de intervenție pentru controlul bolilor în populație.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

Studiile caz-control sunt studii în care se urmăreşte realizarea asocierii expunerii la un factor de risc a unei serii de cazuri de boala respectivă (caz), în comparaţie cu un grup neafectat de boală (control, martor). Studiile caz-martor (engl. *case-control)* sunt pe treapta următoare a nivelului dovezii, după cele de cohortă (tab. 16, fig. 16). Sunt studii observaţionale, direcţia realizării fiind retrospectivă, pornind de la efect spre cauză, factorul de risc fiind şi înregistrat după apariţia bolii.

Tabelul 16. Tipurile de studiu pentru demonstrarea cauzalităţii

Tipul studiului	Capacitatea de a dovedi cauzalitatea
Trial clinic randomizat	Puternică
Studiu de cohortă	Moderată
Studiu caz – control	Moderată
Studiu transversal	Slabă
Studiu ecologic	Slabă

Factorul de risc, în studiul caz-control, este reprezentat de un eveniment care a survenit în trecutul subiecţilor, înaintea declanşării bolii. De exemplu, fumatul, o medicaţie administrată, sau unele caracteristici individuale (grupa de sânge). Sursa informaţiilor este reprezentată de anamneză sau istoricul bolii din fişa medicală. Un indicator al asocierii între factorul de risc şi boală este depistarea unei expuneri mai mari la factorul de risc al cazurilor, comparativ cu cel al grupului de control, asocierea având importanţă etiologică*(fig. 17).*

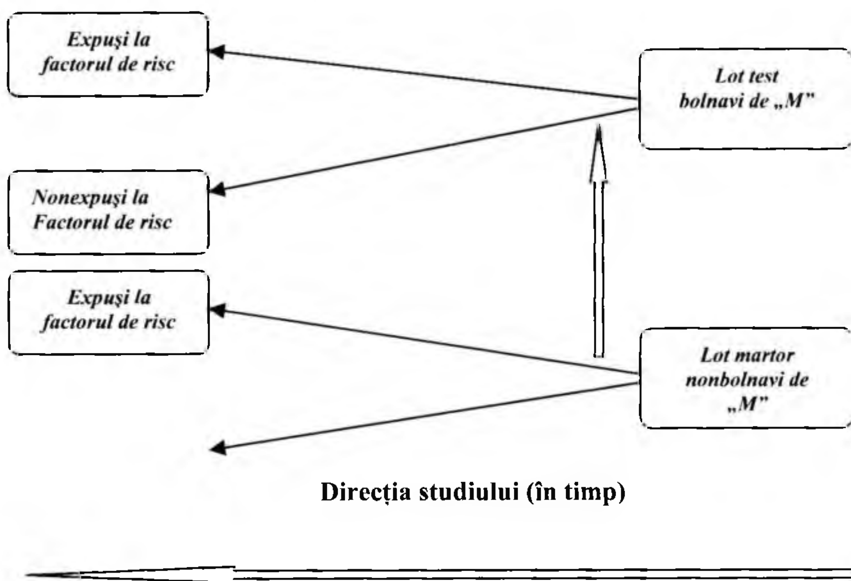


Figura 17. Schema studiului caz – control

Studiul caz-martor se utilizează când prevalenţa bolii în populaţie este mică (sub 10%) şi permite studiul asociaţiei mai multor factori de risc cu aceeaşi boală, de exemplu, maladiile cronice unde sunt incriminaţi mai mulţi factori de risc. Studiile caz-martor sunt criticate deoarece nu sunt realizate într-o manieră experimentală, fiindcă direcţia studiului este de la boală spre factorul de risc.

Selecţia lotului de studiu (lotul cazurilor)

Înainte de alegerea cazurilor este important de a formula unele criterii de diagnostic. Cazurile selectate trebuie să fie eligibile, selectându-se din perioada de timp stabilită numai cazurile cu diagnosticul stabilit conform criteriilor acceptate. Baza de selecţie trebuie să fie numeroasă pentru a obţine numărul necesar de cazuri.

Lotul test poate fi constituit din:

1. Toate cazurile internate sau externate dintr-un spital, cabinet particular, într-o anumită perioadă de timp. Atunci când cazurile sunt selectate

dintr-un singur spital, este posibil ca factorii de risc identificaţi să fie specifici spitalului dat şi rezultatele să nu poată fi extinse asupra tuturor pacienţilor care au boala. De aceea, dacă luăm cazurile din spital, ar fi bine să le luăm din mai multe spitale teritoriale.

2. Toate cazurile diagnosticate în timpul unei anchete într-o anumită perioadă de timp.

3. Populaţia ţintă, ceea ce creşte reprezentativitatea anchetei şi elimină factorul de distorsiune ce ţine de atracţia pacientului faţă de spital. Formele de maladii întâlnite în populaţia generală diferă de cele ce ajung la spital, dar selectarea cazurilor din populaţia generală este mai costisitoare şi dificilă.

4. Categorii special selecţionate (maladii profesionale).

5. Cazuri incidente ale maladiilor.

6. Cazuri incidente în cazul unui studiu de cohortă în desfăşurare. Un studiu caz-martor efectuat pe baza unui studiu de cohortă în desfăşurare este numit STUDIU HIBRID sau *nested case-control study*.

Exemplu. Studiul Framingham a evidenţiat factorii de risc, la moment cunoscuţi şi deveniţi tradiţionali, pentru infarctul miocardic şi accidentul cerebral vascular. Să presupunem că dorim să evidenţiem anticorpii antifosfolipidici ca factori de risc pentru accidentul cerebral vascular (despre care nu s-a vorbit în timpul studiului Framingham). Putem lua toate accidentele cerebrale vasculare, drept cazuri (sau un eşantion din ele, în cazul în care avem mai multe faţă de eşantionul necesar calculat), iar dintre pacienţii din cohorta, care nu au suferit accident vascular cerebral, tragem la sorţi martorii. În cazul studiului Framingham, putem căuta anticorpi antifosfolipidici în eprubetele cu ser al participanţilor păstrate în congelator. Astfel vom stabili dacă anticorpii antifosfolipidici se asociază epidemiologic cu accidentul cerebral vascular.

7. Cazuri de deces când este precizată cauza decesului şi corespund criteriilor de luare în studiu.

8. Cazuri aflate în proces de însănătoşire.

Este necesară eşantionarea, deoarece cazurile luate în studiu trebuie să fie *reprezentative* pentru toate cazurile de maladie luată în studiu. Este indicat să fie selectate cazurile noi de boală, deoarece pot apărea factori de distorsiune (în cazurile vechi de boală, frecvenţa factorului de risc este mai mică ca urmare a comportamentului modificat al bolnavului) şi erori sistematice de memorie (va fi o diferenţă sistematică între cazurile diagnosticate de mai mult timp, deoarece pacienţii pot fi informaţi despre cauzele bolii şi martorii, care nu sunt informaţi).

În cazul maladiilor rare luăm în studiu atât cazuri noi, cât şi cazuri vechi.

Selecţia martorilor

Validitatea studiilor caz-martor depinde de comparabilitatea dintre cazuri şi martori, ambele grupuri fiind membri ale aceleiaşi populaţii de bază.

Lotul martor:

1. Lotul martor trebuie să fie similar lotului cazurilor cu excepţia bolii respective.
2. Important este să eliminăm factorii de risc ce pot fi comuni martorilor şi cazurilor.
3. Grupul de comparare trebuie să fie alcătuit din persoane bolnave de altă boală decât cea studiată şi care nu se asociază aceluiaşi factor de risc ce determină boala luată în studiu. Grupul de comparare trebuie să fie cât mai heterogen, să conţină cât mai multe maladii.
4. Asemănarea celor două loturi se facilitează prin metoda perechilor, după stabilirea unor criterii (vârsta, sexul, categorie socială).

Baza de selecţie pentru lotul martor poate fi:

1. Un eşantion dintr-o anumită populaţie, pentru grupul de cazuri ce fac parte din acea populaţie.
2. Un grup de pacienţi internaţi sau luaţi la evidenţă în aceeaşi instituţie, dar cu alt diagnostic, de unde sunt selectate cazurile.
3. Un grup de persoane din aceeaşi populaţie ca şi cazurile şi asemănătoare cu cazurile din punct de vedere a altor factori de risc.
4. Un grup de rude sau vecini ai cazurilor (grupuri de vecinătate). În loc de vecini se pot selecţiona prieteni, rude, soţul, soţia, doar că există posibilitatea ca aceştia să fie expuşi aceloraşi factori de risc ca şi cazurile.

Culegerea informaţiilor

Este necesară îndeplinirea a două condiţii:

- Utilizarea aceleiaşi metode şi pentru lotul cazurilor, şi pentru lotul de control.
- Acurateţea selectării informaţiilor.

Metodele pentru selecţia grupurilor de control sunt:

1. ***Potrivirea (matching)***. Potrivirea semnifică faptul că indivizii grupului martor prezintă anumite caracteristici comune cu cazurile, pentru a mări precizia studiului. Dezavantajul este de „suprapotrivire", potrivirea în baza mai multor variabile. Dacă o variabilă a fost utilizată ca criteriu de potrivire, ea este eliminată din analiză atunci când distribuţia sa va fi identică atât la cazuri, cât şi la grupul de control.

Exemplu. Într-un studiu a cancerului de sân, grupurile au fost selectate în funcţie de statutul marital. În acest caz nu se poate aprecia dacă frecvenţa cancerului este diferită la femeile măritate faţă de cele nemăritate. În concluzie, nu trebuie realizată potrivirea în baza variabilelor luate în studiu.

2. ***Utilizarea grupurilor ce nu se potrivesc.*** Se utilizează eşantionarea aleatorie ce permite o libertate mai mare în special când există mai mulţi factori de risc.

Măsurarea asociaţiei

Datele obţinute într-un studiu caz-martor se introduc într-un tabel de contingenţă „2x2":

a – persoanele ce fac boala dintre cei expuşi;
b – persoanele ce nu fac boala dintre cei expuşi;
c – persoanele ce fac boala dintre cei nonexpuşi;
d – persoanele ce nu fac boala dintre cei nonexpuşi;
a+b – totalul expuşilor;
c+d – totalul nonexpuşilor;
a+c – totalul bolnavilor;
b+d – totalul nonbolnavilor.

Tabel de contingenţă 2x2

Factori de risc	Boala		Total
	+(cazuri)	-(control)	
+	a	b	a + b
-	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

Frecvenţa factorului de risc în lotul cazurilor:

$$f_1 = \frac{a}{a+c}$$

Frecvenţa factorului de risc în lotul control:

$$f_0 = \frac{b}{b+d}$$

Pentru măsurarea forţei asociaţiei epidemiologice în anchetele de tip caz-control se utilizează odds ratio (raportul cotelor, OR). Cota (odds, O) unui

eveniment este definită ca raportul dintre probabilitatea realizării acelui eveniment raportată la probabilitatea nerealizării lui:

$$O_{eveniment} = \frac{P_{eveniment}}{P_{noneveniment}} = \frac{P_{eveniment}}{1 - P_{eveniment}}$$

În cazul unei anchete epidemiologice, raportul cotelor (OR) se defineşte ca:

OR = cota bolii la expuşi / cota bolii la nonexpuşi

Putem demonstra matematic că:

$$OR = \frac{a}{a+c} / \frac{b}{b+d} = \frac{a \times d}{b \times c}$$

Riscul atribuit:

$$RA\ (\%) = \frac{(OR-1) \times 100\%}{OR}$$

Impactul acţiunii factorului de risc în populaţie se măsoară cu riscul atribuit în populaţie:

$$RA = \frac{P_0 \times (OR-1)}{P \times (OR-1)+1},$$

unde: P_0 – prevalenţa expunerii la martori;
P – prevalenţa expunerii în populaţia generală.

Analiza şi interpretarea rezultatelor

Pentru comparare se determină intervalul de încredere pentru raportul cotelor (OR). Pentru a elimina factorii de confuzie se pot utiliza următoarele metode de analiză:

- Analiza pe perechi.
- Analiza stratificată, metoda Mantel – Haentzel.
- Analiza de regresie logistică ce permite măsurarea efectului pe care îl determină mai mulţi factori de risc asupra efectului global.

Avantajele studiilor caz-control

- Sunt utile pentru studierea maladiilor rare.

- Sunt utile pentru maladiile cu o perioadă de latenţă mare.
- Sunt mai puţin costisitoare decât cele de cohortă şi necesită mai puţin timp pentru desfăşurare.
- Sunt utile pentru a caracteriza efectele unei varietăţi de factori potenţiali de risc asupra problemei de sănătate studiate.

Dezavantajele studiilor caz-martor

- Înregistrările medicale pot fi incomplete, iar evocarea elementelor trecute poate fi influenţată de eroarea umană şi reamintirea selectivă.
- Dificultatea de a constitui un grup martor acceptabil.
- Nu permit măsurarea directă a RR.
- Dacă boala este frecventă în populaţie (mai mult de 10%), atunci OR nu este o estimare de încredere a RR.
- În studiile caz-control se studiază doar un singur efect.
- Sunt ineficiente în studiul expunerilor rare.

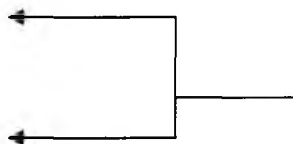
LUCRARE PRACTICĂ

Varianta 1. Studiu caz-control

Scopul cercetării – evaluarea asocierii între consumul de alcool al mamelor în timpul sarcinii şi apariţia cheilopalatoschizisului la copiii născuţi de aceste mame. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu asupra copiilor născuţi între anii 1960-2000, pentru a stabili posibila legătură între consumul de alcool al mamelor în timpul sarcinii şi apariţia despicăturilor labiale şi maxilare. În cadrul studiului au fost alcătuite două loturi: un lot de studiu care a inclus 43 de nou-născuţi cu despicături labiale sau labio-maxilo-palatine, dintre care în 26 de cazuri mama a consumat alcool în sarcină, şi un lot martor din 43 de copii fără malformaţia congenitală menţionată, dintre care în 12 cazuri mama a consumat alcool în sarcină. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
3. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

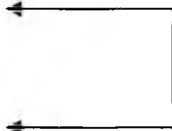
Expuşi la FR (a)



Lot test bolnavi de „M”

Nonexpuşi la FR (c)
(a+c)

Expuşi la FR (b)



Lot martor
nonbolnavi de „M"
Nonexpuşi la FR (d)
(b+d)

Tabel de contingenţă 2x2

Expunerea	**Cheilopalatoschizis**		**Total**
	(caz) +	(control) -	
Consum de alcool în sarcină	26	12	38
Nonconsum de alcool în sarcină	17	31	48
Total	43	43	86
Direcţia studiului ←			

Forţa asocierii epidemiologice

Pentru măsurarea forţei asociaţiei epidemiologice în anchetele caz-control se utilizează odds ratio (raportul cotelor):

OR = probabilitatea bolii la expuşi (cazuri) / probabilitatea bolii la nonexpuşi (martori):

$$= \frac{a}{a+c} \Big/ \frac{b}{b+d} = \frac{a \times d}{b \times c} = \frac{26 \times 31}{12 \times 17} = \frac{806}{204} = 3{,}9$$

Riscul atribuibil (RA):

$$\text{RA} = \frac{(OR-1) \times 100\%}{OR} = \frac{(3{,}9-1) \times 100\%}{3{,}9} = 74{,}3\%$$

Impactul acţiunii factorului de risc în populaţie se măsoară prin riscul atribuibil în populaţie:

$$\text{RAP} = \frac{P_0 \times (OR-1)}{P \times (OR-1)+1},$$

unde: P_0 – prevalenţa expunerii la martori (lotul control);
P – prevalenţa expunerii în populaţia generală.

Chiar dacă prevalenţa expunerii în populaţia generală nu este cunoscută, RA se poate măsura deoarece deosebirea între P_0 şi P nu este mare:

$$RAP = \frac{P_0 \times (3,9-1)}{P \times (3,9-1)+1} = 0.74.$$

Analiza rezultatelor se efectuează conform schemei:

Odds ratio	Concluzie
OR = 1	Nici o asociere între expunere şi rezultat
OR > 1	Expunerea este factor de risc
OR < 1	Expunerea este factor de protecţie

Concluzie. Probabilitatea naşterii copiilor cu cheilopalatoschizis de la mamele care au consumat alcool în sarcină este de 3,9 ori mai mare decât la copiii născuţi de mamele care nu au consumat alcool în sarcină.

Varianta 2. Studiu caz-control

Scopul cercetării – evaluarea existenţei unei legături între prezenţa diabetului la unii pacienţi şi decesul acestora. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu asupra persoanelor decedate între anii 1995-2005 pentru a stabili posibila legătură între prezenţa diabetului şi deces. În cadrul studiului au fost alcătuite două loturi de studiu: un lot de 911 de pacienţi decedaţi, dintre care 100 prezentau diabetul zaharat în anamneză, şi un lot martor din 911 pacienţi, dintre care 89 prezentau diabet zaharat în anamneză. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
3. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 3. Studiu caz-control

Scopul cercetării – evaluarea existenţei unei legături între prezenţa diabetului noninsulinodependent la unii pacienţi şi apariţia infarctului miocardic acut (IMA). Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu asupra persoanelor internate într-un spital cu IMA pe parcursul a şase luni. În cadrul studiului au fost alcătuite două loturi de studiu: un lot de 400 de pacienţi cu IMA, dintre care 60 prezentau în anamneză diabet zaharat, şi un lot martor din 400 pacienţi care nu prezentau IMA, dintre care 40 prezentau în anamneză diabet zaharat. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
3. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 4. Studiu caz-control

Scopul cercetării – evaluarea existenţei unei legături între prezenţa displaziei de col uterin la unele paciente şi utilizarea contraceptivelor orale. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu asupra pacientelor cu displazie de col uterin internate într-un spital. În cadrul studiului au fost alcătuite două loturi de studiu: un lot de 140 femei cu displazie de col uterin, dintre care 100 au utilizat contraceptive orale, şi un lot martor care a inclus paciente care nu prezentau displazie de col uterin, dintre care 69 au utilizat contraceptive orale. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
3. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 5. Studiu caz-martor

Scopul cercetării – evaluarea existenţei unei legături între prezenţa cancerului mamar la unele paciente şi statutul marital (căsătorită sau necăsătorită). Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu asupra pacientelor cu cancer mamar internate într-un spital, pentru a stabili posibila legătură între absenţa căsătoriei la vârsta de 35 ani şi apariţia cancerului mamar. În cadrul studiului au fost alcătuite două loturi de studiu: un lot de 140 cu cancer mamar, dintre care 40 căsătorite la vârsta de 35 ani, şi un lot martor din 140 paciente care nu prezentau cancer mamar, dintre care 71 căsătorite la vârsta de 35 ani. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
3. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 6. Studiu caz-martor

Scopul cercetării – evaluarea asocierii între accidentele vasculare cerebrale şi prezenţa anticorpilor antifosfolipidici în sânge. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu timp de 10 ani. În cadrul studiului au fost alcătuite două loturi: un lot de studiu a inclus 53 pacienţi cu accident cerebral vascular,

dintre care în 38 de cazuri în sânge au fost depistaţi anticorpi antifosfolipidici, şi un lot martor care a inclus 49 pacienţi cu accident cerebral vascular, dintre care în 12 cazuri în sânge au fost depistaţi anticorpi antifosfolipidici. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
3. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 7. Studiu caz-control

Scopul cercetării – evaluarea asocierii între BPOC (boala obstructivă pulmonară cronică) şi fumat. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu timp de 10 ani. În cadrul studiului au fost alcătuite două loturi: un lot de studiu cu 56 de pacienţi cu BPOC, dintre care 41 au fumat, şi un lot martor din 49 de pacienţi cu BPOC, dintre care 12 au fumat. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
3. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Varianta 8. Studiu caz-control

Scopul cercetării – evaluarea asocierii între HTA (hipertensiunea arterială) şi dereglările neurovegetative. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu timp de 20 ani. În cadrul studiului au fost alcătuite două loturi: un lot de studiu din 58 de pacienţi cu HTA, dintre care 35 cu dereglări neurovegetative şi un lot martor din 57 de pacienţi cu HTA, dintre care 15 cu dereglări neurovegetative. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi forţa asocierii epidemiologice.
3. Măsuraţi impactul acţiunii factorului de risc în populaţie.

Întrebări de control la temă

1. Caracterizaţi tipurile de studii epidemiologice analitice, utilizate în cercetarea stării de sănătate a populaţiei.
2. Caracterizaţi studiile caz-control, scopul, natura.
3. Care sunt avantajele şi dezavantajele studiilor caz-control?
4. Enumeraţi caracteristicile de proiectare a unui studiu caz-control.
5. Enumeraţi indicatorii utilizaţi în studiile caz-control.
6. Raportul cotelor (OR), metode de calcul.
7. Analiza rezultatelor studiilor caz-control.

Bibliografie

1. Dumitru Tintiuc, Iulian Grossu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2007.
2. Cristian Andrei Comes, Sabina Popescu-Spineni. Metodologia cercetării ştiinţifice. Bucureşti: editura Cermaprint, 2005.
3. Achimaş A. Metodologia Cercetării ştiinţifice medicale. Cluj-Napoca: Editura Universitară Iuliu Haţieganu, 1999.
4. George Murrell, Christopher Huang, Harold Ellis. Research in medicine. Planning a project – writing a thesis. 2nd edition, Cambridge University Press, Cambridge, England, 1999.
5. Stephen Polgar, Shane A. Thomas. Introduction to research in the health sciences. 2nd edition, Churchill Livingstone, Melbourne, 1991.
6. David Machin, Michael J. Campbell. Design of studies for medical research. John Wiley & Sons, Chichester, 2005.
7. Anthony C. Winkler, Jo Ray McCuen. Writing the research paper: a handbook. 3rd edition, Harcourt Brace Jovanovich College Publishers, Fort worth, 1989.
8. Влассов В. Эпидемиология. Учебное пособие для вузов. Издательский дом „Гэотар – мед”. Москва, 2004.
9. Зайцев В., Лифляндский Г., Маринкин В. Прикладная медицинская статистика. Учебное пособие. Издательство „Фолиант”. Санкт – Петербург, 2003.

Tema 16
ANALIZA ŞI INTERPRETAREA STUDIILOR CLINICE RANDOMIZATE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice:*** Utilizarea practicilor pentru realizarea studiilor clinice randomizate, dovedirea existenţei sau inexistenţei unei asociaţii epidemiologice, efectuarea legăturilor epidemiologice de tip cauzal, verificarea ipotezei epidemiologice.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***

2.1. Efectuarea unei anchete pentru studiul clinic randomizat.

2.2. Calcularea riscului relativ, absolut, numărului necesar a fi tratat, şi a impactului expunerii asupra populaţiei.

2.3. Interpretarea indicatorilor şi rezultatelor unei anchete clinice.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***

Să cunoască:

3.1. Caracteristica studiilor clinice randomizate.

3.2. Efectuarea unui studiu clinic randomizat (selectarea grupului, metode de colectare a datelor).

3.3. Indicatorii folosiţi în studiile clinice randomizate (măsurarea Riscului relativ (RR), Reducerea relativă a riscului (RRR), Reducerea absolută a riscului (ARR), Numărul necesar a fi tratat (NNT).

3.4. Măsurarea şi analiza datelor.

Să aplice:

3.5. Realizarea studiilor clinice randomizate pentru lucrarea de licenţă, cercetări personale, doctorat.

3.6. Realizarea unui protocol de studiu clinic randomizat.

3.7. Înţelegerea şi interpretarea studiilor clinice randomizate ca viitori clinicieni.

Să integreze:

3.8. Utilitatea studiilor clinice randomizate în activitatea medicului.

3.9. Indicatorii utilizaţi în studiile clinice randomizate cu importanţa lor în studiile epidemiologice.

3.10. Forţa asocierii epidemiologice (riscul atribuibil) şi importanţa ei în elaborarea strategiilor de intervenţie pentru controlul bolilor în populaţie.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

Anchetele experimentale şi de intervenţie reprezintă unul din principalele tipuri de investigare epidemiologică, alături de anchetele descriptive şi analitice. Anchetele descriptive evidenţiază existenţa unor maladii şi a unor factori de risc într-o populaţie, în funcţie de variaţia caracteristicilor de timp, spaţiu şi de persoană. Datele obţinute în cadrul acestor anchete se utilizează la elaborarea ipotezelor, fără a le putea verifica. Ipotezele vor fi testate cu ajutorul studiilor analitice, la nivel de individ. Anchetele experimentale şi de intervenţie verifică practic o ipoteză elaborată în cadrul anchetelor descriptive şi verificată analitic.

Experimentul este calea cea mai veridică de apreciere a ipotezei unei maladii şi eficacitatea tratamentului aplicat.

Studiul clinic randomizat este un experiment controlat utilizat pentru evaluarea siguranţei şi eficacităţii tratamentelor efectuate pentru maladii şi probleme de sănătate.

Anchetele experimentale şi de intervenţie sunt definite ca studii de cohortă în care cercetătorul administrează factorul studiat şi observă efectul asupra persoanei. Sunt unicele ce dovedesc eficacitatea unor tratamente, intervenţii, decizii diagnostice (fig. 18).

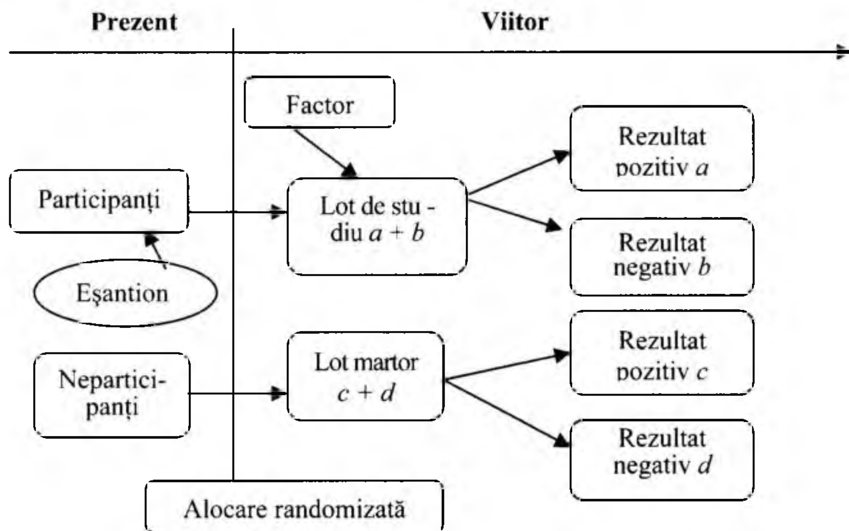


Fig. 18. Proiectul unui studiu clinic randomizat

Domenii de aplicare

- Experimentarea medicamentelor noi
- Evaluarea de noi conduite terapeutice
- Evaluarea unor forme de organizare a serviciilor de sănătate
- Evaluarea unor programe de educaţie
- Evaluarea unor noi modalităţi de depistare a unor factori de risc sau maladii

Elaborarea tratamentelor implică 2 etape:

Etapa I –experimente de laborator, *in vitro* şi pe animale. Aceste studii sunt numite şi preclinice. Ele furnizează informaţii farmacologice şi toxicologice necesare pentru studiile planificate pe oameni.

Etapa II – studii la care participă oameni. Includ 4 faze:

- *Faza I* – se efectuează pe un număr mic de subiecţi (30-100) şi are ca scop de a evalua toleranţa şi siguranţa tratamentului
- *Faza II* – precizează eficacitatea optimală a tratamentului şi se efectuează la 100-200 subiecţi. Metoda optimală de administrare a tratamentului este determinată în faza II
- *Faza III* – stabileşte eficacitatea tratamentului. Prin teste terapeutice comparative (500-1500 subiecţi) colectează informaţii suplimentare referitoare la siguranţa acestuia. Majoritatea studiilor din faza III sunt studii clinice comparative, la care grupurile comparate sunt grupul tratamentului nou şi grupul tratamentului de control. În mod ideal, tratamentul este alocat aleatoriu, iar echipa de cercetare şi subiecţii, ce participă în studiu, sunt „orbi" în ceea ce priveşte alocarea exactă a tratamentului
- *Faza IV* – postmarketing. Are ca scop precizarea eventualelor indicaţii noi şi a efectelor nedorite pe termen lung ale tratamentului. Sunt efectuate după ce tratamentul este aprobat pentru utilizare generală

Evaluarea unei atitudini terapeutice se realizează într-un context experimental, în cadrul căruia cercetătorul alocă grupurilor luate în studiu anumite calităţi. Acest tip de studiu, unde expunerea este alocată de cercetător, se numeşte **Trial clinic randomizat** sau **Eseu terapeutic**.

Trialul clinic este o cercetare clinică utilizată pentru aprecierea efectului sau gradului de tolerare a unei terapii şi efectuată metodologic calitativ. Eficienţa unei terapii se realizează prin compararea evoluţiei unui

grup de pacienţi ce primesc tratamentul evaluat cu un grup „martor", care primeşte placebo.

Grupurile se compară prin metoda randomizării (tragere la sorţi) şi metoda orbirii. Metodologia trialurilor clinice trebuie să fie de o calitate înaltă, deoarece:

- Există probleme de ordin etic, se efectuează experimente pe oameni şi este necesar liberul consimţământ.
- Există probleme financiare, de timp, de energie.

Studiile experimentale pot fi considerate atât terapeutice cât şi preventive:

- **Trialul terapeutic** studiază subiecţii cu anumite patologii, pentru a evalua un agent terapeutic sau o procedură terapeutică, ce conduce la diminuarea simptomelor bolii, vindecare, reduce riscul decesului în boala dată.
- **Trialul preventiv** evaluează modul în care un agent terapeutic sau o procedură terapeutică reduce riscul apariţiei bolii la cei care nu fac boala la începutul studiului. În studiu pot fi incluşi subiecţi cu risc normal de a face boala şi cu risc crescut (testarea unui vaccin). Trialul terapeutic se realizează permanent pe subiecţi pe când trialul preventiv se poate realiza pe grupe populaţionale.

Necesitatea cunoaşterii metodei ştiinţifice de către clinicieni:

1. Medicina clinică este o ştiinţă şi cunoştinţele medicale se bazează pe aplicarea metodei ştiinţifice.
2. Cunoştinţele medicale se înnoiesc într-o proporţie de 50% la 10 ani.
3. Selecţia datelor relevante din literatura existentă.
4. Aportul clinicienilor la dobândirea unor cunoştinţe noi.
5. Medicul practician are nevoie de informaţii ştiinţific riguroase pentru practica curentă (medicina bazată pe dovezi).

În unele ţări, cercetarea clinică intră în programul de pregătire a medicilor rezidenţi: de exemplu, a gastroenterologilor în USA, iar în Olanda, Marea Britanie şi alte ţări, mulţi medici înainte de a practica medicina fac cercetări clinice.

Principii metodologice ale Trialului clinic

1. Definirea exactă a scopului

Scopul unui trial clinic trebuie definit exact şi corect, deoarece pot apărea dificultăţi de etică, fezabilitate, cost, indispensabile unui trial clinic. Scopul trebuie să răspundă la aşa întrebări precum: Noul tratament este mai eficient decât cel anterior? Care tratament este mai eficient?

2. Definirea grupurilor de pacienţi:

Grupul de referinţă, populaţia generală este cea la care vor fi aplicate rezultatele studiului.

Populaţia de experiment, eşantionul este grupul asupra căruia se aplică expunerea propusă de trial.

Selecţia eşantionului este principială pentru obţinerea rezultatelor veridice ale trialului. Prezintă importanţă mărimea eşantionului, asigurarea continuităţii participării subiecţilor care trebuie să fie informaţi referitor la scopul cercetării, obiectivele studiate, riscurile şi beneficiile. Este necesar acordul scris al participanţilor.

Constituirea cohortei se face în baza criteriilor:

- **De includere**
  - maladia luată în studiu
  - clinice şi demografice (gen, vârstă), la care pot fi generalizate datele studiului
  - geografice şi temporale, ce definesc populaţia disponibilă pentru studiu
- **De excludere**
  - caracteristici ce riscă să interfereze calitatea datelor (alcoolici, bolnavi psihici, migranţi)
  - aspecte legate de etică sau dorinţa pacientului de a nu participa la studiu
  - contraindicaţii pentru tratamentul luat în studiu
  - tratamente asociate ce pot interfera efectul tratamentului
  - pacienţii ce nu acceptă oricare tratament prevăzut de studiu

Eşantionarea poate fi de două tipuri:

- *probabilistică*, unde fiece unitate populaţională are o probabilitate de selecţie:
  - tragere la sorţi simplă
  - selecţie sistematică

- tragere la sorţi stratificată, în grupe în care populaţia a fost divizată în funcţie de unele caracteristici (vârstă, sex)
- tragere la sorţi a grupurilor, unde se aleg la întâmplare grupuri naturale de indivizi

– *neprobabilistică* este foarte practică, dar nu specifică o probabilitate de selecţie.

3. Modalităţi de comparare

Subiecţii luaţi în studiu trebuie să fie asemănători în ceea ce priveşte boala, mediul, maladiile asociate, deosebindu-se numai prin administrarea tratamentului luat în studiu. În cercetarea clinică, se utilizează grupul de control, care nu primeşte tratamentul cercetat, ceea ce permite de a micşora (controla) efectele adverse posibile. Dacă participanţii studiului sunt eligibili şi şi-au dat acordul să participe în studiu, atunci acest studiu este ***controlat.*** Controlul poate fi efectuat prin atribuirea cât mai multor variabile sau prin randomizarea alocării unităţilor de studiu la grupe de tratament diferite. Dacă experimentul este efectuat corect, pe un grup reprezentativ, atunci datele obţinute pot fi extinse asupra populaţiei generale.

Randomizarea este o modalitate fezabilă de a crea grupuri comparabile. Ea oferă aceeaşi şansă oricărui individ de a primi oricare din tratamentele propuse, iar probabilitatea că un individ va primi o anumită repartizare în grupuri de studiu este independentă de probabilitatea altui individ de a primi aceeaşi alocare.

Metode de randomizare sunt:

- Utilizarea tabelului cu numere aleatoare
- Lista de randomizare generată de un calculator
- Aruncarea monedei

Atunci când populaţia este constituită din subgrupuri de subiecţi omogeni se poate utiliza tragerea la sorţi prin stratificare. Ea permite echilibrarea celor două grupuri, sporind credibilitatea testelor statistice ce se vor aplica. Trebuie făcută distincţie între alocarea randomizată în unul din cele două loturi de studiu şi eşantionarea randomizată, care se utilizează la selectarea unui număr reprezentativ de unităţi de studiu din populaţia ţintă care permite generalizarea rezultatelor studiului la populaţia generală.

Tipuri de studii clinice randomizate

Studiile clinice sunt proiectate după două modele de bază, modelul tratamentului în paralel şi modelul tratamentului succesiv. În ambele cazuri este necesar un volum respectiv al eşantionului, alocarea în grupuri aleatorie şi utilizarea metodei „orb”.

1. Modelul de tratament în paralel

În acest tip de studiu subiecţilor ambelor grupe, selectaţi aleatoriu, li se administrează o singură schemă terapeutică de-a lungul întregii cercetări. Grupele sunt observate în timp. Avantajele acestui tip de studiu sunt realizarea simplă a eseului şi simplitatea prelucrării statistice, iar neajunsul este variabilitatea rezultatelor obţinute, ceea ce implică un număr mare de subiecţi luaţi în grupele de studiu.

Structura modelului de tratament în paralel este prezentată în fig. 19.

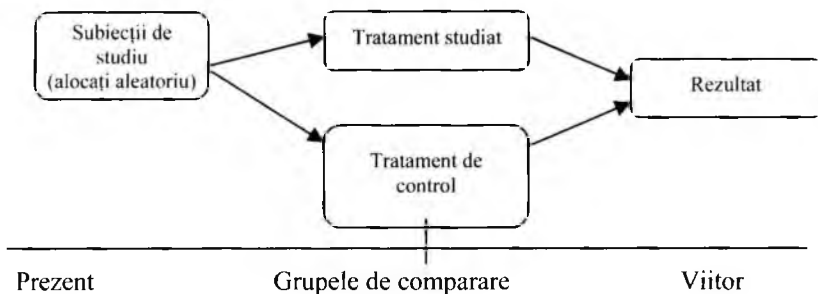


Fig. 18. Modelul tratamentului în paralel

2. **Modelul de tratament succesiv.** În acest tip de studiu, subiecţii alocaţi aleatoriu urmează o succesiune predefinită de tratamente, fiece subiect primind mai mult de un tratament. Forma cea mai des utilizată este modelul de tratament cu două perioade succesive. Între tratamentele succesive poate fi o perioadă fără tratament, pentru a reduce efectele de lungă durată ale tratamentului administrat. Perioada de observare trebuie să fie egală la toate tratamentele administrate.

Modelul tratamentului succesiv are două variante: modelul tratamentului de substituire şi modelul încrucişat, „crossover”.

În **modelul tratamentului de substituire** subiecţii luaţi în studiu sunt împărţiţi în două grupuri egale. Ambele primesc tratamentul A în prima perioadă (fig. 20). La sfârşitul primei perioade, subiecţii dintr-o grupă primesc tratamentul B, iar din cealaltă grupă – tratamentul C. Ambele grupe sunt urmărite în timp. Rezultatele obţinute la subiecţii supuşi tratamentelor A şi B sunt comparate cu rezultatele obţinute la subiecţii supuşi tratamentelor A şi C. Acest model se utilizează când formarea grupelor de studiu este dificilă. Evaluarea se face atunci când se obţin rezultate de la fiecare pereche de subiecţi luaţi în studiu. Studiul poate fi întrerupt când se poate stabili o diferenţă semnificativă a eficacităţii tratamentului.

Modelul de tratament succesiv nu poate fi utilizat când subiecţilor luaţi în studiu li se administrează mai mult de un tratament în decursul ambelor perioade analizate.

Modelul de tratament succesiv nu este indicat în cazul procedurilor chirurgicale, studiilor clinice ce au ca rezultat primar decesul (ex. studiul cancerului), studierea eficacităţii contraceptivelor, unde rezultatul primar este sarcina. La fel nu sunt utilizabile când probabilitatea ca subiecţii să părăsească studiul este înaltă, deoarece nu pot participa în a doua fază a acestuia. Pentru a evita această problemă, cercetătorul trebuie să planifice studiul pe termen scurt, cu perioade de urmărire nu mai mare de trei luni.

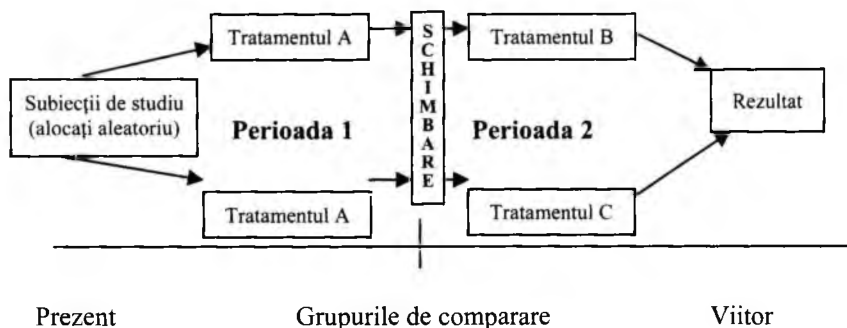


Fig. 20. Modelul tratamentului de substituire

Participanţii studiilor clinice diferă după starea iniţială de sănătate şi reacţia la tratamentul administrat, de aceea tratamentul încrucişat ajustează variaţia de la persoană la persoană, fiece persoană servind drept propriul control. Informaţiile despre două tratamente diferite se vor colecta de la fiecare subiect inclus în studiu.

În **modelul tratamentului încrucişat,** fiecărui subiect luat în studiu i se administrează ambele scheme de tratament, pentru comparare (fig. 21). Ordinea administrării tratamentului se face prin tragere la sorţi. Avantajul modelului constă în faptul că variabilitatea de răspuns al unui subiect la două tratamente diferite este mai mică decât variabilitatea de răspuns a doi subiecţi diferiţi. Neajunsurile acestui model sunt necesitatea studierii unei maladii stabile în timp, administrarea unui tratament de scurtă durată şi cu o perioadă (wash out) de spălare între tratamentele administrate pentru a diminua efectul rezidual al primului tratament. Sunt necesare criterii de evaluare a rezultatelor ce nu vor depinde de rezultatele tratamentului precedent (uneori se poate supraaprecia tratamentul al doilea din cauza ineficacităţii primului tratament), criterii de evaluare stabilite anterior pentru evitarea subiectivismului.

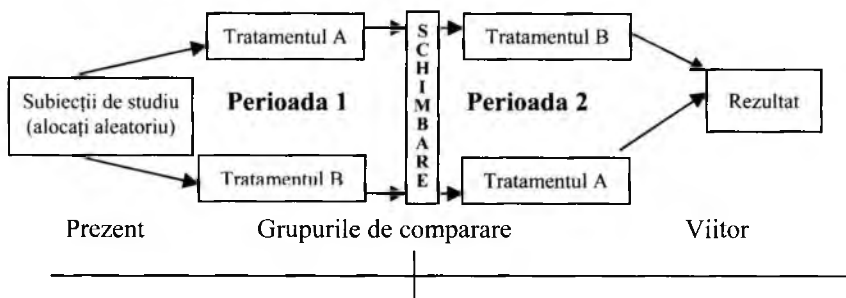


Fig. 21. Modelul tratamentului încrucişat, „crossover"

Sunt mai multe modalităţi de a administra intervenţia:

- Administrarea **în mod deschis** – cercetătorul şi subiecţii din cele două loturi sunt informaţi referitor la administrare.
- Procedeul **„orb"** sau **„simplu orb"** – cercetătorul cunoaşte care este lotul test şi lotul martor, iar subiecţii nu cunosc în care lot au fost alocaţi. La experimentarea unui tratament, subiecţilor din lotul test li se va administra substanţa activă, iar celor din lotul martor un

placebo, produs de aceeaşi formă, culoare, mărime şi gust cu medicamentul testat, dar care nu conţine substanţa activă a medicamentului.

Neajunsul acestui procedeu este că cercetătorul poate urmări lotul test cu o mai mare atenţie decât lotul martor. Subiecţii pot observa acest lucru, iar cercetătorul poate trece cu vederea unele aspecte apărute în lotul martor sau poate să-şi schimbe modul de redactare şi de comunicare a rezultatelor, deoarece cunoaşte efectele ce trebuie să apară în lotul test.

- Procedeul **„dublu orb"** – nici cercetătorul, nici subiecţii nu cunosc în care lot au fost repartizaţi. Cercetătorul primeşte produsele în ambalaje identice, cu numere de serie diferite, pe care le va comunica conducătorului studiului odată cu rezultatele. Acest procedeu este mai eficient decât primele două.
- Procedeul **„triplu orb"** – tratamentul administrat este necunoscut pentru trei persoane: cercetătorul, subiectul şi persoana ce măsoară criteriul de raţionament.

Exemplu. Medicul curant al unor pacienţi astmatici le-a administrat un medicament antiastmatic nou, atât sub formă activă, cât şi placebo. A fost utilizată administrarea în mod deschis atât cercetătorul, cât şi subiecţii cunoşteau care era substanţa activă şi care era placebo. Rezultatul a fost clar: în timpul crizei, la administrarea medicamentului antiastmatic, criza era cupată, iar la administrarea de placebo efectul lipsea.

La utilizarea procedeului „simplu orb", medicul cunoştea care era substanţa activă şi care era placebo, spre deosebire de subiecţii luaţi în studiu. Medicamentul urma să fie administrat numai de către medic cu comunicarea ulterioară a rezultatelor obţinute. La fel ca şi la administrarea în mod deschis, criza era cupată la administrarea medicamentului antiastmatic. La sfârşitul experimentului, medicului i s-a comunicat că în ambele ambalaje era placebo şi s-a ajuns la concluzia că rezultatele obţinute s-au datorat atitudinii şi comportamentului diferit al medicului, care era sigur că administrează un tratament diferit (activ sau inactiv), influenţând pacienţii psihic. Deci, medicamentul testat a fost de o valoare scăzută.

Pe baza acestui exemplu putem concluziona că trebuie să se dea preferinţă procedeului „dublu orb".

Prelucrarea şi analiza rezultatelor studiilor clinice

Rezultatele obţinute se introduc într-un tabel de contingenţă „2x2".

Tabel de contingenţă 2x2

Rezultatul	Expunerea		Total
	Intervenţia	Placebo	
Rezultat +	a	b	a + b
Rezultat -	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

Pentru analiza rezultatelor intervenţiei vom calcula următorii indicatori:

1. Rata evenimentului experimental: nivelul pacienţilor din grupul celor, cărora li s-a administrat medicamentul.

REE = $\frac{a}{a+c}$

2. Rata evenimentului de control: nivelul pacienţilor din grupul celor, cărora li s-a administrat placebo.

REC = $\frac{b}{b+d}$

3. Riscul relativ (RR): demonstrează de câte ori este mai mare riscul bolii la subiecţii cărora li s-a administrat medicamentul faţă de subiecţii cărora li s-a administrat placebo:

RR = $\frac{REC}{REE}$

4. Reducerea relativă a riscului (RRR): demonstrează în ce proporţie a fost redus riscul martor ca urmare a tratamentului:

RRR = $1 - RR$

5. Reducerea absolută a riscului (ARR): demonstrează câţi pacienţi sunt salvaţi de la apariţia efectului studiat, la fiecare 100 de pacienţi:

ARR = $REC - REE$

6. Numărul necesar a fi tratat (NNT): numărul de pacienţi care trebuie să beneficieze de tratament, pentru a salva 1 de la efectul nedorit:

$$\mathbf{NNT} = \frac{1}{ARR}$$

Riscul relativ poate lua valori:

- Egală cu 1: intervenţia este factor indiferent.
- Mai mare decât 1: intervenţia este factor de risc.
- Mai mic decât 1: intervenţia este factor de protecţie.

Testarea statistică a rezultatelor se face cu ajutorul:

- Testul X^2, când criteriul de raţionament evaluat este dihotomic.
- Testul t, când variabila evenimentului este continuă.
- Test non-parametric, când variabila evenimentului nu are o distribuţie normală.

Principalele tipuri de anchete experimentale şi de intervenţie

1. Studii clinice (clinical trials):

- Utilizarea regulată a aspirinei în diverse afecţiuni şi mortalitatea cardio-vasculară.
- Beta carotenul şi incidenţa cancerului.
- administrarea aspirinei şi dipiridamolului la pacienţii cu diabet şi boală vasculară avansată.
- Eficacitatea tratamentului cu aspirină în creşterea duratei de supravieţuire a pacienţilor cu antecedente de IM.
- Eficacitatea scăderii colesterolemiei prin by-pass ileal parţial la pacienţii cu colesterolemie şi antecedente de IM, în creşterea duratei de supravieţuire şi reducerea aterosclerozei.

2. Studii „în teren" (trials in the field):

Au drept ţintă populaţia sănătoasă, supusă diferitor riscuri. Colectarea datelor are loc în teren, de la persoane din populaţia generală. Acest tip de studiu necesită o evaluare logistică şi financiară atentă, deoarece persoanele luate în studiu nu sunt bolnave şi scopul studiului este de a preveni apariţia unei maladii, care poate avea o frecvenţă foarte redusă. De exemplu:

- Aprobarea noilor vaccinuri
- Prevenirea bolii coronariene la bărbaţi de vârstă mijlocie cu risc crescut
- Testarea unor metode de protecţie împotriva efectului pesticidelor
- Evaluarea impactului vopselelor pe bază de plumb din mediul domestic asupra plumbemiei la copii

3. ***Studii în comunitate (community trials).*** Grupurile, la care se efectuează intervenţii, sunt comunităţile şi nu persoanele acestea, fiind ideale pentru studierea bolilor cu originea în condiţiile sociale (ale comunităţii). Un dezavantaj al acestui tip de studiu este că putem include în studiu un număr mic de comunităţi, ceea ce face imposibilă randomizarea comunităţilor. La fel este foarte dificil de a izola comunităţile în care intervenim de schimbările ce pot afecta întreaga societate, astfel putem subestima efectul intervenţiei. De exemplu:

- Studiul cariei dentare în Newburg–Kingston, unde întreaga comunitate Newburg a primit florură de sodiu, administrată în apa de băut, iar comunitatea Kingston a primit apă fără florură. Studiul a demonstrat reduceri importante şi semnificative statistic ale apariţiei cariilor, lipsa dinţilor sau dinţi plombaţi.
- Impactul educaţiei în populaţia cu risc sporit de dezvoltare a afecţiunilor cardiovasculare. A fost studiat în două comunităţi experimentale şi a treia ca martor. Subiecţii, consideraţi cu risc crescut, au fost selectaţi în funcţie de: vârstă, colesterolemie, TA, fumat, greutate, modificări EKG. În una din cele două comunităţi experimentale educaţia s-a efectuat prin consiliere individuală a subiecţilor, iar în cea de-a doua, prin intermediul mass-media.
- În ambele comunităţi a scăzut nivelul consumului de grăsimi şi nivelul colesterolului, în proporţie mai mare în comunitatea în care subiecţii au primit consiliere individuală.

Avantajele studiilor clinice:

- Validitatea internă crescută în studierea proceselor cauzale.
- Sunt studii longitudinale, deoarece observarea subiecţilor se face înainte şi după intervenţie. Permit observarea schimbărilor care survine într-un timp mai lung sau mai scurt. Chiar dacă durata studiului este mică, oportunitatea de a studia o schimbare este mai mare decât în studiile transversale.

Dezavantajele studiilor clinice:

- Posibilitatea limitată de a extinde rezultatele obţinute asupra populaţiei generale, validitate externă scăzută. Studiul este fezabil numai pe grupuri mici sau atipice, situaţie când rezultatele nu pot fi generalizate.
- Fezabilitatea este legată de dorinţa indivizilor a fi sau a nu fi utilizaţi drept „cobai”. Multe persoane sunt „indisponibile” pentru studiu, iar cele disponibile nu sunt reprezentative.
- Din considerente etice şi deontologice, experimentarea factorilor de risc este imposibilă (putem experimenta numai factorii de protecţie). Cercetarea unor factori de risc este interzisă prin lege.
- Dacă la administrarea tratamentului se utilizează procedeul în mod deschis, atunci aşteptările cercetătorului pot afecta rezultatele studiului: prin sugestionarea subiecţilor sau prin interpretarea rezultatelor cât mai apropiate de ipoteza cercetătorului.
- Necesită mult timp şi bani, de aceea multe studii nu sunt niciodată finisate, sunt luaţi în studiu puţini pacienţi şi pe o perioada scurtă de timp.
- Cele mai multe studii clinice sunt finanţate de instituţii de cercetare sau firme farmaceutice, care dictează subiectele.

LUCRARE PRACTICĂ

Varianta nr. 1

Scopul cercetării – testarea eficacităţii metistatinului, 80 mg (antihipercolesterolemiant), în tratamentul hipercolesterolemiei. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, în care au fost incluşi 93 de persoane cu hipercolesterolemie. Fiecărui pacient i s-a administrat la întâmplare, pe toată durata studiului, metistatin sau placebo. Astfel s-au constituit două grupuri: grupul care a primit metistatin, 46 subiecţi şi grupul care a primit placebo, 47 subiecţi. Pacienţii s-au aflat sub observaţie timp de 6 săptămâni, înregistrându-se valorile colesterolului la începutul şi sfârşitul studiului. În grupul de studiu colesterolul a scăzut cu 20 mg/dl la 43 de pacienţi, iar în grupul control cu 20 mg/dl la 39 de pacienţi. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi riscul relativ (RR), reducerea absolută a riscului (ARR), numărul necesar a fi tratat (NNT).
3. Analizaţi rezultatele obţinute.

Tabel de contingenţă 2x2

Rezultatul	**Expunerea**		**Total**
	Metistatin	Placebo	
Scăderea colesterolului cu 20 mg/dl	43	39	82
Colesterolul a rămas la acelaşi nivel	3	8	11
Total	46	47	93

Rata evenimentului experimental:

$$REE = \frac{a}{a+c} = \frac{43}{46} = 0{,}93$$

Rata evenimentului de control:

$$REC = \frac{b}{b+d} = \frac{39}{47} = 0{,}82$$

Riscul relativ (RR):

$$RR = \frac{REC}{REE} = \frac{0{,}82}{0{,}93} = 0{,}88$$

Reducerea relativă a riscului (RRR):

RRR = 1 – RR = 1 – 0,88 = 0,12

Reducerea absolută a riscului (ARR):

ARR = REC – REE = 0,82 – 0,93 = -0,11

Numărul necesar a fi tratat (NNT):

$$NNT = \frac{1}{ARR} = \frac{1}{-0{,}11} = 9$$

Analiza rezultatelor se efectuează conform schemei:

Risc relativ	Concluzie
RR > 1	Intervenţia este factor de risc
RR = 1	Intervenţia este factor indiferent
RR < 1	Intervenţia este factor de protecţie

Concluzie. Administrarea metistatinului este un factor de protecţie împotriva hipercolesterolemiei. 11 pacienţi din 100 vor fi salvaţi de hipercolesterolemie. Ca urmare a tratamentului, riscul martor a fost redus cu 0,12. 9 persoane cu hipercolesterolemie trebuie să primească tratament pentru ca la una nivelul colesterolului sanguin să se reducă.

Varianta nr. 2

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia morbiditatea postoperatorie la femeile care au solicitat sterilizarea înainte de naştere are legătură cu procedura de sterilizare efectuată de către medici sau moaşe. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, în care au fost incluse 292 de femei care au născut şi au solicitat sterilizare. Astfel s-au constituit două grupuri: grupul la care procedura de sterilizare a fost efectuată de către moaşă. (143 femei) şi grupul la care procedura de sterilizare a fost efectuată de către medic (149 femei). Rezultatul a fost evaluat la 5 zile postoperator. În grupul de studiu, femei cu morbiditate postoperatorie au fost 9, iar în grupul martor – 10. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi riscul relativ (RR), reducerea absolută a riscului (ARR), numărul necesar a fi tratat (NNT).
3. Analizaţi rezultatele obţinute.

Varianta nr. 3

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia complicaţiile chirurgicale la pacienţii supuşi intervenţiei sunt legate direct de tehnica operatorie. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, în care au fost incluse 3506 de persoane supuse intervenţiei chirurgicale, prin metode diferite. Astfel s-au constituit două grupuri: grupul de persoane operate prin metoda „A”, 1753 persoane, şi grupul de persoane operate prin metoda „B”, 1753 persoane. Rezultatul a fost evaluat la 3 zile post-operator. În grupul de studiu complicaţii chirurgicale s-au înregistrat la 12 persoane, iar în grupul martor 53. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi riscul relativ (RR), reducerea absolută a riscului (ARR), numărul necesar a fi tratat (NNT).
3. Analizaţi rezultatele obţinute.

Varianta nr. 4

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia apariţia bolii inflamatorii pelvine la pacientele supuse inserţiei unui dispozitiv intrauterin are legătură cu administrarea orală a antibioticelor. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu în care au fost incluse 1661 de persoane supuse inserţiei unui dispozitiv intrauterin, unele luând după intervenţie doxiciclină, altele – placebo. Astfel s-au constituit două grupuri: grupul de persoane care au primit după intervenţie doxiciclină, 830 persoane, şi grupul de persoane care nu au primit după intervenţie doxiciclină, 831 persoane. În grupul de studiu complicaţii chirurgicale au survenit la 69 de femei, iar în grupul martor – la 142. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi riscul relativ (RR), reducerea absolută a riscului (ARR), numărul necesar a fi tratat (NNT).
3. Analizaţi rezultatele obţinute.

Varianta nr. 5

Scopul cercetării – testarea ipotezei conform căreia prevenirea IM la persoanele care recent au suferit un IM are legătură cu administrarea medicamentului Anturane (sulfinpirazon), deoarece acesta are şi efect anticoagulant. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu în care au fost incluse 1085 de persoane supuse tratamentului cu anturane sau placebo. Astfel s-au constituit două grupuri: grupul de persoane care au primit anturane, 543 de persoane, şi grupul de persoane care au primit placebo, 542 de persoane. În grupul de studiu, medicamentul nu a prevenit IM repetat la 54 de pacienţi, iar în grupul martor – la 232. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi riscul relativ (RR), reducerea absolută a riscului (ARR), numărul necesar a fi tratat (NNT).
3. Analizaţi rezultatele obţinute.

Varianta nr. 6

Scopul cercetării testarea eficacităţii tratamentului cu statină în prevenţia secundară a infarctului miocardic. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu, în care au fost incluse 120 de persoane. Fiecărui pacient i s-a administrat, la întâmplare, pe toată perioada studiului, statină sau placebo. Astfel s-au constituit două grupuri: grupul care a primit statină, 60 de subiecţi, şi grupul care a primit placebo, 60 de subiecţi. În grupul de studiu, 10 pacienţi au făcut infarct miocardic, iar în grupul de control – 12. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi riscul relativ (RR), reducerea absolută a riscului (ARR), numărul necesar a fi tratat (NNT).
3. Analizaţi rezultatele obţinute.

Varianta nr. 7

Scopul cercetării – testarea eficacităţii tratamentului cu betablocant în reducerea nivelului TA. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu în care au fost incluse 200 de persoane. Fiecărui pacient i s-a administrat, pe toată perioada studiului, la întîmplare, betablocant sau placebo. Astfel s-au constituit două grupuri: grupul care a primit betablocant, 100 de subiecţi şi grupul care a primit placebo, – 100 de subiecţi. În grupul de studiu, la 1 pacient a scăzut nivelul TA, iar în grupul de control la 2. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi riscul relativ (RR), reducerea absolută a riscului (ARR), numărul necesar a fi tratat (NNT).
3. Analizaţi rezultatele obţinute.

Varianta nr. 8

Scopul cercetării – testarea eficacităţii tratamentului cu amoxicilină în infecţiile căilor aeriene superioare la copii. Pentru testarea ipotezei s-a iniţiat un studiu în care au fost incluse 200 de persoane. Fiecărui pacient i s-a administrat, la întâmplare, amoxicilină sau placebo. Astfel s-au constituit două grupuri: grupul care a primit amoxicilină, 100 de subiecţi, şi grupul care a primit placebo - 100 de subiecţi. În grupul de studiu, 40 de pacienţi au devenit asimptomatici, iar în grupul de control 20. În baza datelor obţinute:

1. Întocmiţi tabelul de contingenţă 2x2.
2. Măsuraţi riscul relativ (RR), reducerea absolută a riscului (ARR), numărul necesar a fi tratat (NNT).
3. Analizaţi rezultatele obţinute.

Întrebări de control la temă

1. Numiţi domeniile de aplicare ale studiilor clinice randomizate.
2. Caracterizaţi studiile clinice randomizate, scopul, natura.
3. Caracterizaţi modelele de tratament utilizate în studiile clinice randomizate.
4. Modalităţi de administrare a intervenţiei în studiile clinice randomizate.
5. Care sunt avantajele şi dezavantajele studiilor clinice randomizate?
6. Enumeraţi caracteristicile de proiectare ale unui studiu clinic randomizat.
7. Enumeraţi indicatorii utilizaţi în studiile clinice randomizate.
8. Analizaţi rezultatelor studiilor clinice randomizate.

Bibliografie

1. Dumitru Tintiuc, Iulian Grossu. Sănătate publică şi management. Chişinău, 2007.
2. Cristian Andrei Comes, Sabina Popescu-Spineni. Metodologia cercetării ştiinţifice. Bucureşti: editura Cermaprint, 2005.
3. Achimaş A. Metodologia cercetării ştiinţifice medicale. Cluj-Napoca: Editura Universitară Iuliu Haţieganu, 1999.
4. George Murrell, Christopher Huang, Harold Ellis. Research in medicine. Planning a project – writing a thesis. 2nd edition, Cambridge University Press, Cambridge, England, 1999.
5. Stephen Polgar, Shane A. Thomas. Introduction to research in the health sciences. 2nd edition, Churchill Livingstone, Melbourne, 1991.
6. David Machin, Michael J. Campbell. Design of studies for medical research. John Wiley & Sons, Chichester, 2005.
7. Anthony C. Winkler, Jo Ray McCuen. Writing the research paper: a handbook. 3rd edition, Harcourt Brace Jovanovich College Publishers, Fort worth, 1989.
8. Власcов В. Эпидемиология. Учебное пособие для вузов. Издательский дом „Гэотар-мед”. Москва, 2004.
9. Зайцев В., Лифляндский Г., Маринкин В. Прикладная медицинская статистика. Учебное пособие. Издательство „Фолиант”. Санкт–Петербург, 2003.
10. Триша Гринхальх. Основы доказательной медицины. Издательская группа „Гэотар-медиа”. Москва, 2006.

Tema17
META-ANALIZA ŞI EVALUAREA CRITICĂ A VALIDITĂŢII ŞI RELEVANŢEI CERCETĂRILOR ŞTIINŢIFICE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lucrării*** – analiza statistică a unei colecţii de rezultate ale unor studii individuale în vederea integrării într- unul singur.

2. ***Obectivele:***
2.1. Identificarea şi studierea sistemică şi critică a tuturor cercetărilor ştiinţifice relevante pentru o problemă.
2.2. Investigarea şi explicarea diferenţelor în rezultatele diferitor studii.
2.3. Sinteza rezultatelor diferitor studii în singur rezultat „comun" sau „global" al ***meta-analizei.***

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***
Să cunoască:
3.1. Scopul unui reviu bibliografic.
3.2. Etapele reviului bibliografic.Tipurile reviului bibliografic
3.3. Utilizarea instrumentelor bibliografice de lucru
3.4. Esenţa selecţiei şi evaluării lecturii critice a literaturii medicale.
3.5. Etapele de evaluare critică aplicabilă a tuturor tipurilor de publicaţii.
3.6. Esenţa lecturii critice a obiectivului literaturii publicate.
3.7. Lectura critică a planului de studiu a literaturii publicate.
3.8. Lectura critică a factorului rezultat.
3.9. Bieurile şi factorii de confuzie.
3.10. Lectura critică a rezultatelor literaturii publicate.
3.11. Sinteza lecturii critice a literaturii publicate.
3.12. Esenţa meta-analizei.
3.13. Scopul şi obiectivele meta-analizei.
3.14. Abordarea calitativă şi cantitativă a unei meta-analize.
3.15. Cele şapte etape ale meta-analizei.
3.16. Esenţa obiectivului meta-analizei.
3.17. Căutarea literaturii prin folosirea meta-analizei.
3.18. Selectarea datelor din fiecare studiu prin meta-analiză.

3.19. Evaluarea calităţii fiecărui studiu prin folosirea meta-analizei.
3.20. Regruparea datelor prin metoda meta-analizei.
3.21. Analiza sensibilităţii în funcţie de modalităţile folosirii meta-analizei.
3.22. Prezentarea rezultatelor conform metodelor şi tehnicilor meta-analizei, prin concluzii:
a. evaluarea calităţii meta-analizei;
b. avantajele şi limitele meta-analizei.

Să aplice:

3.23. Reviul bibliografic al unei teme de cercetare;
3.24. Aspectele importante ale etapelor reviului unei teme de cercetare.
3.25. Instrumentele bibliografice de lucru.
3.26. „Grila de lectură critică" a unei publicaţii prin:
- lectura critică a obiectivului;
- lectura critică a planului de studiu;
- lectura critică a factorului studiat;
- lectura critică a criteriului de raţionament;
- lectura critică a populaţiei studiate şi eşantionului cercetării;
- lectura critică a rezultatelor;
- sinteza lecturii critice.

3.27. Aprecierea critică a informaţiei
3.28. Întrebările care pot fi puse pe marginea unui articol;
3.29. Aprecierea critică a literaturii medicale în funcţie de tipul de articol
3.30. Cerinţele în descrierea rezumatului la un articol selectat.
3.31. Meta-analiza în evaluarea critică a validităţii şi relevanţei literaturii publicate, a cercetărilor efectuate.
3.32. Evaluarea relevanţei unei meta-analize
3.33. Evaluarea validităţii unei meta-analize.
3.34. Utilizarea rezultatelor unei meta-analize.

Să integreze:

3.35. Abilităţi de efectuare a unui reviu de literatură a unei teme de cercetare.
3.36. Cunoştinţele de utilizare a instrumentelor bibliografice la efectuarea unui studiu.

3.37. Abilităţi de utilizare a „Grilei de lectură critică” a unei publicaţii.
3.38. Abilităţi de a efectua meta-analiza în literatura publicată a cercetărilor efectuate.
3.39. Cunoştinţe de evaluare a relevanţei unei meta-analize.
3.40. Abilităţi de evaluare a validităţii unei meta-analize.
3.41. Cunoştinţe de utilizare a rezultatelor unei meta-analize.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

Meta-analiza (după T. Greenhalgh (1997)) este „o sinteză statistică a rezultatelor numerice a mai multor studii clinice ale aceleiaşi problemă”.

Un bun proiect de cercetare trebuie să fie inovator. Tema de cercetare odată formulată, trebuie verificat dacă răspunsul la aceasta nu există deja. Putem căuta răspunsul la colegi şi experţi, laboratoare farmaceutice, organisme guvernamentale, sursa principală fiind literatura medicală. Trebuie să ştim să selectăm, dintr-o masă considerabilă de informaţii, articolele pertinente.

Etapele de cercetare bibliografică:

1. Prima etapă este cercetarea bibliografică propriu-zisă, adică identificarea publicaţiilor care se referă la subiectul în discuţie.
2. A doua etapă este lectura critică, activă, a publicaţiilor selectate. Pentru a extrage rezultatele şi a le utiliza, trebuie apreciată validitatea studiului, ceea ce se poate realiza eficient cu ajutorul unei grile de lectură.
3. A treia etapă este meta-analiza. Ea permite combinarea datelor mai multor studii referitoare la acelaşi subiect, în vederea înlesnirii unor concluzii semnificative. Întrucât meta-analiza poate reprezenta un studiu în sine, aici este abordată limitat.

Cercetarea bibliografică presupune alegerea şi exploatarea criteriilor de cercetare, elaborarea cuvintelor-cheie.

Astfel cercetarea bibliografică sugerează cercetătorilor noi întrebări şi noi cuvinte-cheie. Fiind extrase din titlu şi din cursul cercetării, cuvintele-cheie sunt controlate în tezaurul băncii de date pentru a verifica dacă ele coincid cu cele care au fost alese de către „indexorii" băncii de date. Astfel se trece de la o listă primitivă de „cuvinte-cheie posibile" la lista de „cuvinte-cheie reale".

Exploatarea cuvintelor-cheie se face prin operaţiile teoriei ansamblurilor: unire şi intersectare. Unirea grupează cuvintele-cheie în ansambluri coerente care descriu:

- materia subiectului;
- întrebarea pusă.

Intersectarea sau încrucişarea acestor două tipuri de ansambluri antrenează referinţele care tratează întrebarea pusă şi materia propusă.

Această etapă a cercetării bibliografice se desfăşoară sub semnul exhaustivităţii. Bine condusă, ea aduce maximum de informaţii aferente subiectului. Este important să se pună accentul asupra subiectului printr-un demers selectiv bazat pe noi criterii, care prezintă garanţiile metodologice care se aşteaptă de la referinţele furnizate:

- tipul de studiu publicat – reprezintă o ierarhie în nivelul probatoriu furnizat de către diferite tipuri de studiu.
- tipul de populaţie studiată şi posibilitatea de a aplica şi generaliza informaţiile conţinute în bibliografie („aplicabilitate" şi „generalizabilitate").

Instrumentele de lucru în cercetarea bibliografică

Cercetarea bibliografică poate utiliza diferite instrumente de lucru, prea numeroase pentru a fi toate citate. Există mai multe sute de titluri, de la cele mai generale, precum: *Index Medicus* (Medline), *Excerpta Medica* (Embase), *Biological Abstracts* (Biosis), *Chemical Abstracts* până la cele mai specializate despre SIDA, psihiatrie, cancerologie, cosmetică, chimie analitică, farmacie industrială...

Pentru a conduce o cercetare completă, trebuie imperios să consultăm mai multe surse bibliografice. Numai astfel putem spori procentajul de exhaustivitate.

Fiecare cercetare poate coexista pe mai multe suporturi: pe hârtie, automatizată sau on-line, CD ROM sau benzi magnetice, iar actualmente Internet sau reţele asociate.

Suportul hârtie este cel mai vechi. Principalul său avantaj este că poate fi utilizat direct de către însuşi utilizatorul final. Inconvenientele sunt bine cunoscute: munca obositoare, lentă, dificultatea de a discerne un subiect precis. Bazele on-line există din anii 70, prima fiind în domeniul medical

Index Medicus – sub numele de Medline. În 1979 erau 300 de bănci de date on-line, în 1986 – 2369, în 1993 – 5210.

Majoritatea bibliografiilor folosesc această nouă cale de acces. CD ROM oferă avantajele cercetării on-line (încrucişare posibilă a noţiunilor, acces rapid, fără inconvenientele costului la minut şi la referinţă). CD prezintă şi neajunsuri: aducerea lor la zi este mai puţin frecventă decât a bazei on-line, ceea ce poate constitui un impediment pentru cercetător; – dacă se lucrează pe mai multe titluri (Medline, Embase) nu se pot suprima automat repetările din greşeală.

Aceeaşi bibliografie depinde rar de un singur CD, de aceea trebuie să se execute din nou cercetarea pe mai multe CD, dacă programul o permite; există numeroşi producători de CD-ROM, fiecare cu un program specific, ceea ce este derutant pentru persoana care îl foloseşte.

Totuşi, CD-urile, spre deosebire de baza on-line, pot fi folosite direct de către utilizatorul final, uneori cu riscul, şi trebuie să fim foarte conştienţi de aceasta, de a nu putea obţine tot atâtea referinţe cât un specialist în cercetarea documentară.

În prezent dispunem de un nou instrument de cercetare bibliografică – Internetul (numit încă „reţele sau autostrăzi ale informaţiei") care permite, pe lângă mesageriile electronice sau transferurile de fişiere, conectarea la bazele bibliografice bine-cunoscute şi la cataloagele din biblioteci, uneori, chiar şi accesul la documente, atunci când acestea sunt scanate.

Lectura critică a literaturii medicale

Cercetarea bibliografică, ce ţine de calitatea conţinutului, este sarcina viitorului cercetător care doreşte să precizeze tema sa de cercetare sau să găsească justificarea proiectului său de protocol.

Cercetarea bibliografică se bazează pe folosirea unei grile de lectură critică (anexa 1) care are avantajul de a fi aplicabilă tuturor tipurilor de publicaţii. Această grilă comportă 8 criterii de evaluare, corespunzătoare diferitor etape ale conceperii unui protocol. Fiecare criteriu trebuie să răspundă la trei întrebări:

- este posibil să se găsească în articol informaţia pentru criteriul în cauză;
- modul în care criteriul în cauză a fost abordat este corect;
- dacă modul de abordare a criteriului în cauză este incorect, ameninţă aceasta validitate a studiului.

Etapele cercetării bibliografice

1. Obiectivul cercetării

Medicul-cercetător este în căutare de informaţii ştiinţifice privind cele patru mari preocupări ale sale:

- aspectul natural al unei boli, evoluţia şi prognosticul;
- modul de folosire, performanţa şi interesul unui nou test diagnostic;
- impactul unei intervenţii, cel mai adesea terapeutice, dar şi de depistare, de prevenire sau de educaţie, pentru a distinge utilul de inutil, chiar şi de periculos;
- determinarea unei etiologii sau a unei cauzalităţi.

Lectura critică presupune reaşezarea articolului examinat în una din aceste situaţii pentru a avea o idee clară despre obiectivele subiectului abordat, importanţa sa şi a ipotezei testate.

2. Planul de studiu

Există patru mari tipuri de planuri de studiu:

- *Studiu transversal:* descrierea frecvenţei unei boli, a factorilor săi de risc sau ale altor caracteristici ale sale într-o populaţie determinată şi într-un timp determinat.
- *Studiul caz-martor*: studiu de observaţie, retrospectiv, în care caracteristicile pacienţilor afectaţi de o boală (cazurile) sunt comparate cu cele ale pacienţilor neafectaţi de boală (martorii).
- *Studiul de cohortă:* studiu de observaţie, prospectivă, în care un grup de subiecţi expuşi factorilor de risc ai unei boli este urmărit pe o anumită perioadă de timp dată. Rata incidenţei bolii în acest grup expus este comparată cu cea a grupului martor, urmărită în acelaşi timp, dar neexpusă factorilor de risc.
- *Trial controlat:* studiu experimental în care o intervenţie este practicată într-un grup de subiecţi; rezultatul acestei intervenţii este comparat cu cel al unui grup asemănător – martor, nesupus intervenţiei.

Cercetătorul trebuie să identifice planul de studiu pentru a verifica dacă acesta este cel mai indicat pentru întrebarea pusă. El va trece progresiv de la caz, sau de la seria de cazuri, la studiul transversal, apoi la studiul caz-martor, studiul de cohortă, pentru a se apropia de trialul controlat.

3. Factorul studiat

Factorul studiat este expunerea sau intervenţia presupusă de a avea consecințe asupra unei probleme de sănătate, o boală sau o stare clinică.

Cercetătorul trebuie să cunoască factorul (sau factorii) măsurat, dacă toți factorii pertinenți au fost luați în considerare şi dacă metoda de măsurare a fost aplicată tuturor subiecților. De asemenea trebuie să poată aprecia calitatea acestei măsurări (variabilitate, măsurare fără cunoaştere prealabilă).

4. Criteriul de raționare (sau factorul rezultat)

Criteriul de raționare este evenimentul sau situaţia presupusă a fi rezultatul influenței factorului studiat (moarte, boală, disconfort, insatisfacție). Cercetătorul trebuie să găsească aceleaşi informaţii ca şi pentru factorul studiat (definire precisă, metodă de măsură).

5. Populaţia studiată

Eşantionul este un subgrup al populației studiate selecţionate într-un mod aleatoriu sau nu, pentru a reprezenta ansamblul populaţiei studiate, când nu este posibil ca aceasta, din raţiuni practice, să fie studiată în totalitate.

În această etapă, este important de a estima validitatea externă a studiului, concluziile, admiţând că sunt valide, extinzându-se la o populaţie mai mare decât eşantionul studiat.

6. Bieuri şi factori de confuzie

Un bie este o eroare sistematică care contribuie la efectuarea estimărilor sistematice mai mari sau mai mici decât valoarea reală a parametrilor de apreciat. El intervine, spre exemplu, la nivelul selecției pacienţilor sau al măsurării parametrilor studiaţi.

Un factor de confuzie este un factor care modifică efectele factorului studiat pe criteriul de raționament.

7. Analiza rezultatelor

În rezultat, sub 5% sau mai mult de 1% indică faptul că probabilitatea apariţiei fenomenului este prea slabă, pentru că explicaţia rezultatului poate fi doar întâmplarea.

Eficacitatea testului este probabilitatea de a concluziona, plecând de la eşantion, la un efect statistic semnificativ, când efectul există într-adevăr în populație.

Dacă există informaţii asupra eficacităţii studiului, atunci cercetătorul poate concluziona dacă studiul este concludent sau nu, folositor sau nu.

8. Sinteza lecturii critice

Cercetătorul, luând în considerare etapele precedente, apreciază valabilitatea studiului. Printr-o lectură critică, cercetătorul evaluează protocolul pe care autorii l-au conceput pentru a realiza studiul prezentat în publicaţie.

Un exerciţiu de lectură critică este propus în anexa 2.

META-ANALIZA se deosebeşte de sinteza sistemică a literaturii medicale prin utilizarea metodelor statistice care reuneşte rezultatele mai multor studii într-unul singur.

Termenul de „meta-analiza" a fost introdus în limbajul ştiinţific în anul 1976 de către cercetătorul american Gene V. Glass. După V. Glass, meta-analiza este „o analiză a analizelor", analiza statistică a unei colecţii de rezultate ale unor studii individuale, cu scopul de a le integra.

- Meta-analiza, după M.F. Huque (1988), reprezintă „o analiză statistică care combină sau integrează rezultatele mai multor studii clinice independente, considerate de analist ca fiind combinabile.
- T. Greenhalgh (1997) defineşte *meta-analiza* ca fiind „o sinteză statistică a rezultatelor numerice a mai multor studii clinice care toate au cercetat aceeaşi problemă".
- Metodele statistice ale meta-analizei au început să fie utilizate pe larg în medicină după anul 1980 în domeniile:
  - *cardiologie;*
  - *oncologie;*
  - *neonatologie.*

ACTUALITATEA META-ANALIZEI:

- Creşterea costurilor îngrijirilor de sănătate şi dezvoltarea interesului pentru cercetări care să răspundă rapid şi corect la întrebările privind eficacitatea şi eficienţa diferitor intervenţii.
- Reducerea resurselor disponibile pentru noi cercetări medicale şi nevoia de a selecta informaţiile, considerate ca relevante, şi de a le sintetiza.
- Sinteza tradiţională de tip „narativ" a literaturii ştiinţifice de specialitate care s-a dovedit a fi nesistematică şi neproductivă.

- Explozia informaţională din domeniul cercetării medicale determină utilizarea unor metode care să faciliteze sinteza unui volum mare de date;
- Existenţa unor rezultate adesea contradictorii ale studiilor, care au avut acelaşi scop, şi necesitatea de a rezolva aceste contradicţii aparente;
- Nevoia de a identifica zonele de acord în domeniul cercetării, precum şi a celor care necesită viitoare cercetări.

Inventată de specialişti în educaţie şi psihologie la începutul anilor '70, meta-analiza este o evaluare calitativă şi cantitativă a informaţiei medicale, sinteza şi integrarea ei structurată, o analiză statistică a unui mare număr de date provenind din mai multe analize, în scopul de a integra rezultatele lor.

În medicină, primele meta-analize au fost publicate la mijlocul anilor '70 ai secolului al XX-ea. Tehnica a fost privită cu scepticism până în 1980, apoi a luat amploare datorită echipei lui Peto, la Oxford.

Meta-analiza poate fi aplicată oricărei metode sistematice care utilizează metode statistice, combinând date provenind din studii independente, în scopul obţinerii unei estimări globale a efectului unei proceduri sau a unei variabile asupra unui anumit eveniment. Astfel, meta-analiza poate fi aplicată studiilor descriptive, studiilor de intervenţie sau studiilor care validează o metodă clinică, de exemplu, metodele de diagnostic. Cel mai frecvent meta-analiza se aplică în studiile terapeutice. Meta-analiza permite:

- soluţionarea radicală în cazul unor concluzii discordante;
- creşterea puterii pentru evenimente majore şi analizele de subgrupe;
- restrângerea limitelor dimensiunilor unui efect (creşterea preciziei);
- găsirea răspunsului la noi întrebări.

Şase motive conduc la efectuarea unei meta-analize:

- obţinerea unor estimări mai sigure asupra efectului unui tratament;
- sprijinirea interpretării posibilităţii de generalizare a rezultatelor;
- conducerea la analize ale subgrupelor;
- sprijinirea cererilor de autorizare a lansării pe piaţă;
- contribuţia la planificarea studiilor clinice;
- contrabalansarea excesului de entuziasm care însoţeşte frecvent introducerea unor medicamente noi.

Abordarea calitativă a meta-analizei constă în acordarea de importanţă a diverselor studii în funcţie de calitatea lor metodologică. Studiile sunt revăzute în funcţie de un ansamblu de criterii care permit judecarea validităţii ştiinţifice şi a posibilităţilor de aplicare clinică a rezultatelor.

Abordarea cantitativă a meta-analizei constituie un rezumat cantitativ al rezultatelor diverselor studii, astfel încât să constituie un singur studiu, cu putere statistică mai mare.

Abordarea cantitativă trebuie să urmeze mai multe etape, dar cel mai frecvent se combină cele două modalităţi de abordare, calitativă şi cantitativă:

ETAPELE META-ANALIZEI

1. Determinarea obiectivelor.
2. Căutarea literaturii.
3. Extragerea datelor din fiecare studiu.
4. Evaluarea calităţii fiecărui studiu.
5. Regruparea datelor.
6. Analiza sensibilităţii.
7. Concluzii.

1. Obiectivele meta-analizei trebuie să precizeze ipotezele şi toate procedurile utilizate, mai ales cele de căutare a literaturii, criteriile de selecţie a studiilor, definirea evenimentelor, tehnica de analiză a eterogenităţii şi metodele statistice.

2. Căutarea literaturii este o sarcină fundamentală. De exhaustivitatea căutării acesteia va depinde calitatea meta-analizei. Alegerea criteriilor de includere şi de excludere a studiilor în meta-analiză se poate baza pe diverse variabile: planul de studiu (frecvent meta-analiza este limitată la studiile randomizate), dimensiunea studiului (se poate cere un număr minim de subiecţi pe grup), populaţia studiului, tipul de grupuri tratate şi de loturi martor (o anumită doză), evenimentul studiat etc.

3. Extragerea datelor din fiecare studiu

Există trei mari tipuri de date utilizate în meta-analiză.

1. Datele individuale.
2. Datele de grup.
3. Datele de influenţă .

4. Evaluarea calităţii fiecărui studiu:

Fiind un proces subiectiv, protocolul şi borderoul de evaluare a calităţii studiilor sunt obligatorii, cu citirea minimum de două persoane şi reuniuni de remediere a dezacordurilor, după pregătirea articolelor prin îndepărtarea oricăror date de identificare.

5. Regruparea datelor:

Această etapă este cea care deosebeşte cel mai mult meta-analiza de alte tehnici de sinteză şi informaţii. Înainte de a realiza regruparea propriu-zisă, trebuie verificată absenţa eterogenităţii.

O ipoteză subiacentă în momentul combinării mai multor studii este că diferenţele dintre studii se datorează numai hazardului şi, deci, toate rezultatele sunt omogene. Dar această ipoteză trebuie discutată. Dacă variaţiile nu se datorează numai hazardului, tehnicile de regrupare a datelor sunt mai complicate şi eventual iraţionale.

Omogenitatea apare atunci când loturile se grupează în funcţie de doză, mică sau mare. La analiza statistică se vor utiliza mai multe teste (rezultatele sunt „robuste"), se vor alege tehnici care dau importanţă fiecărui studiu, autorizând o definire rezonabilă a modelui subiacent şi permiţând testarea eterogenităţii.

6. Analiza sensibilităţii

Sensibilitatea rezultatelor meta-analizei depinde de modalitatea de efectuare a acesteia. De exemplu, rezultatele vor fi diferite dacă includem studii randomizate şi nerandomizate în loc de a analiza doar studii randomizate.

Studiile pot fi regrupate în funcţie de caracteristicile diferitor grupuri de pacienţi sau de planul de studiu (distribuţie aleatorie sau nealeatorie, doză de medicament activ etc.), astfel încât să determinăm influenţa acestor caracteristici asupra rezultatelor meta-analizei.

Analiza subgrupelor în cadrul unui studiu clinic pune mai multe probleme: comparaţii multiple, interpretarea eronată a diferenţelor, interacţiuni. O problemă suplimentară pentru meta-analize este eterogenitatea caracteristicilor diferitor studii care fac obiectul meta-analizei. Dacă puterea testelor creşte la mărirea numărului de subiecţi ca urmare a regrupării, trebuie să fim foarte prudenţi la realizarea şi interpretarea analizelor de sensibilitate.

7. Concluzii

În final se trag concluziile, discutând rezultatele meta-analizei în funcţie de alegerea studiilor, de calitatea şi de omogenitatea lor. Calitatea şi limitele meta-analizei, de asemenea, trebuie discutate, iar eficacitatea rezultatelor evaluată.

Avantajele şi dezavantajele meta-analizei

Avantajele: permite estimarea importanţei unui efect, sporeşte puterea statistică, măreşte capacitatea de generalizare, obligă la rigoare în metode, lectură şi culegerea datelor, diminuează subectivismul.

Dezavantajele: ignoră calitatea studiilor, combinarea rezultatelor unor studii este ilogică, există un bie de populaţie potenţial, validitatea meta-analizei depinde de completitudinea şi precizia informaţiei, validitatea tehnicilor statistice ale meta-analizei trebuie stabilită.

LUCRARE PRACTICĂ

Studentul efectuează evaluarea literaturii publicate pe una din temele medicale propusă de profesor în conformitate cu „Grila de lectură critică” şi criteriile de cercetare bibliografică.

La finele lucrării, se pune în discuţii şi se apreciează de către profesor nivelul cunoştinţelor studentului de cercetare bibliografică şi meta-analiză.

Anexa 1

Grila de lectură critică

fiecare din cele 8 întrebări?	*Modul de a aborda întrebarea _____ este corect?*	*Dacă nu, ameninţă validitatea studiului?*
1. Obiectiv: - prognostic-evoluţie - test diagnostic - impactul unei intervenţii **etiologie – cauzalitate**	- Există o ipoteză?	
2. Tipul de studiu: - raport de caz-serie de cazuri - studiu transversal - studiu caz-martor - studiu de cohortă - trial controlat	- Tipul de studiu este adaptat întrebării puse?	- Dacă nu, rezultatele studiului sunt total inutile?
3. Factori studiaţi: - expunere - intervenţie	- Sunt bine descrişi? - Cum sunt măsuraţi? - Aceeaşi metodă de măsurare la toţi subiecţii? În toate grupele? - Prin metoda „orb"? Există o comparaţie **independentă de etalon**? Cum sunt măsurate?	- Dacă nu, acest bie ameninţă validitatea studiului? - *Idem.* - Dacă nu, acest bie ameninţă validitatea studiului?
4. Criterii de raţionament	*Idem* întrebării 3. Toate criteriile de judecată pertinente sunt evaluate?	- *Idem* întrebarea 3. - Dacă nu, acele care au fost uitate sunt importante?

Continuare

Există informaţie pentru fiecare din cele 8 întrebări?	*Modul de a aborda întrebarea este corect?*	*Dacă nu, ameninţă validitatea studiului?*
5. Populaţie sursă şi subiecţi studiaţi	- Selecţia este corectă? - Există randomizare? - Diferă grupele prin caracteristici altele decât factorii studiaţi? - Care este proporţia de subiecţi ce ating sfârşitul studiului? - Există pentru test un evantai larg de pacienţi?	- Dacă nu, acest bie ameninţă validitatea externă? - Dacă nu, acest bie ameninţă validitatea internă? - Dacă nu este optimală, validitatea internă este ameninţată? - Dacă nu, acest bie ameninţă validitatea externă?
6. Factorii de confuzie potenţiali şi bieuri	- Sunt toţi examinaţi? - Sunt bine controlaţi?	- Dacă, nu studiul este invalidat?
7. Rezultate Interval de încredere? Test statistic? - dacă rezultatele sunt pozitive - dacă rezultatele sunt negative Forţa asociaţiei Calcularea raporturilor de verosimilitate	- Mărimea eşantionului este suficientă? - Este interesant clinic? - Puterea testului, mărimea eşantionului?	- Dacă nu, rezultatele sunt inutile? - Dacă nu, este util studiul? - Dacă este insuficient, studiul este folositor sau neconcludent?
8. Concluziile autorilor Răspunsuri la întrebări? Verificarea ipotezei? Obiectiv atins?	- Răspund concluziile obiectivului?	In încheiere: - Rezultatele sunt acceptabile, aplicabile la populaţia sursă? = VALIDITATE - Rezultatele sunt acceptabile pentru practica dumneavoastră? = APLICABILITATE

Anexa 2

Exemplu de folosire a grilei de lectură critică pentru un articol fictiv «Consumul de alcool şi riscul de cancer de sân»

Rezumat

Un studiu caz-martor a fost realizat pentru a determina dacă consumul de alcool sporeşte riscul cancerului. Au fost interogate 1594 de femei cu vârste cuprinse între 22 şi 56 ani cu un diagnostic recent de cancer de sân şi 1663 de femei de aceeaşi vârstă, selecţionate la întâmplare din populaţia generală. Femeile care erau consumatoare de alcool nu prezentau risc sporit de dezvoltare a cancerului de sân în raport cu femeile care nu consumau alcool: risc relativ: 1,0 – interval de încredere: 95%: 0.8 la 1,2. Riscul cancerului de sân nu era asociat nici cantităţii medii de alcool consumat pe săptămână, nici tipului de băuturi alcoolice consumate. În comparaţie cu femeile care nu beau, riscurile relative de a dezvolta un cancer de sân pentru femeile care consumaseră bere, vin sau alte băuturi spirtoase era respectiv de 1,0, 0,8 şi 0,9.

Introducere

Studiul lui Hutchinson şi Bergounian sugera că femeile care consumă alcool prezintă un risc de a face un cancer de sân de 1,5–2 ori mai mare decât femeile care nu consumă alcool; această creştere a riscului era asociată cu consumul de alcool de toate tipurile: bere, vin, băuturi tari.

Cancerul de sân este o cauză majoră de deces în majoritatea ţărilor industrializate, consumul de alcool fiind comun la femeile din aceste ţări. Dacă rezultatele lui Hutchinson şi Bergounian se aplică femeilor americane, dintre care 60% beau alcool, şi la 7% din ele dezvoltându-se cancerul de sân, atunci se poate estima că între cancerul de sân şi consumul de alcool există o relaţie directă.

Subiecţi şi metode

Subiecţii participanţi la studiu provin din 8 zone geografice (zonele urbane din Zorgrad, Zorgburg, Zorgcity şi Zorgtown, statul Zorgland şi cele 4 comitate urbane din Zorgshire).

Un chestionar standard pretestat a fost distribuit la domiciliu femeilor participante la studiu. Chestionarul insista asupra antecedentelor gineco-obstetricale şi antecedentelor contraceptive, antecedentelor familiale, trecutului medical, caracteristicilor personale, obiceiurilor, consumul de alcool: cantitatea şi frecvenţa consumului de bere, de vin şi de băuturi tari în ultimii 5 ani.

Criteriile de includere în studiu:

- vârsta: 22-56 ani;

- cancerul primar de sân, confirmat histologic, diagnosticat între 02.1991 – 30.04.1992;
- domiciliul în una din aceste 8 zone.
- femeile trebuiau să fie disponibile pentru interogatoriu

Am inclus în studiu 1594 de femei (83,7% femei diagnosticate cu cancer de sân, care satisfăceau criteriile de includere). Rațiunile de neincludere au fost boala (3,4%), refuzul pacientei (3,2%), refuzul medicului curant (2,9%) şi imposibilitatea de a contacta sau de a conduce un interogatoriu în cele 6 luni care au urmat datei diagnosticului (6,8%).

Martorii au fost femei, identificate prin metoda Schprountz de selecţie telefonică în aceleaşi zone geografice ca şi cazurile. Aproximativ 94% din case au telefon şi eşantioanele realizate prin apeluri telefonice la întâmplare sunt reprezentative pentru populaţie. O cohortă adecvată de martori, pe secvenţe de vârstă de 5 ani, a fost selecţionată pentru a face o pereche cu cazurile de cancer de sân, respectând cenzul de vârstă. Printre martorii selecționați şi disponibili pentru un interogatoriu, 1663 (84,9%) dintre femei au acceptat să participe; 10,5% dintre martorii selecţionaţi au refuzat să participe şi 4,6% îşi schimbaseră adresa sau nu au mai putut fi contactaţi. Femeile au fost întrebate dacă avuseseră ocazia să bea, **indiferent** de **băutura alcoolică sau în special bere, vin şi băuturi tari, precum şi cantitatea pe care aveau obiceiul** să **o** bea în **ultimii cinci ani. Femeile care au răspuns „nu" au fost** considerate **ca** neconsumatoare de alcool. Femeilor care au răspuns „da" li s-a cerut numărul mediu de zile pe săptămână când au băut bere, vin sau spirtoase şi cantitatea pe care aveau obiceiul **să o bea** în acele zile. **Pentru** fiecare femeie s-au folosit datele privind cantitatea şi frecvenţa de consum pentru a aprecia cantitatea medie de băutură consumată în fiecare săptămână, multiplicându-le cu 12,6 (greutatea în grame a cantității absolute de etanol pentru băutură) s-a apreciat ingestia săptămânală de etanol pur pentru fiecare femeie.

Riscul relativ se estimează prin metoda Cornfield şi intervalul său de încredere la 95% prin testul Miettinen.

Variabilele următoare au fost evaluate ca factori de confuzie potenţială pentru că constituie factori clasici de risc de cancer de sân, fiind direct legate de consumul de alcool:

- antecedente de boală benignă a sânului;
- antecedente familiale de cancer de sân;

- vârsta primei sarcini dusă la termen;
- statutul menopauzal;
- nivelul educaţional;
- vârsta în momentul diagnosticului de cancer de sân sau vârsta în momentul interogatoriului;
- religia;
- numărul de ţigări consumate;
- indexul Quetelet (greutate/talia^2 şi măsurarea adipozităţii).

Nu am inclus folosirea contraceptivelor orale pentru că a fost dovedit recent că acestea nu constituie un factor de risc al cancerului de sân.

O regresie logistică a fost utilizată pentru a controla în mod simultan toţi factorii de confuzie potenţiali şi pentru a calcula estimarea riscului relativ pentru asocierea între consumul de alcool şi riscul de cancer de sân.

Rezultate

Repartizarea pe vârste şi rase era aceeaşi pentru femeile care prezentau cancer de sân (cazuri) şi pentru martori. Nulipare erau mai multe printre cazuri, decât printre martori, cazurile de cancer de sân erau atestate mai multe la femeile mai în vârstă în momentul naşterii primului lor copil şi prezentau mai multe antecedente familiale de cancer de sân ca şi antecedentele personale de boală benignă a sânului. Un procentaj mai important de cazuri era în perioada de pre-menopauză, în timp ce un procentaj mai mare de martori avusese o menopauză chirurgicală.

Comparativ cu cele care nu beau, femeile care beau băuturi alcoolice aveau un risc relativ de a dezvolta un cancer de sân de 1,1 (interval de încredere la 95%; de 0,9 la 1,3) (tab. 1). Nu s-a pus în evidenţă influenţa consumului mediu de alcool săptămânal asupra apariţiei cancerului de sân. Femeile, care afirmau că beau echivalentul a mai mult de 300 gr de alcool pe săptămână, aveau un risc relativ, adaptat la dezvoltarea unui cancer de sân de numai 1,1 (interval de încredere la 95%; de la 0,6 la 1,8).

Tabelul 1

Riscul de cancer de sân după consumul mediu săptămânal de alcool

	Cazuri	Martori	Risc relativ (95%)
nu a băut niciodată	286	300	1,0
a băut (g/săptămână)	1308	1363	1.1 (0,9-1,3)
<50	722	759	0,9(0.7-1.2)
50-149	342	377	0,9(0,7-1,2)
150-199	93	87	1,1 (0,7-1,7)
200-249	56	52	1,1 (0,7-1,9)
250-299	40	37	1,0(0.5-1,7)
>300	55	51	1,1 (0,6-1.8)

Nici tipul de băuturi alcoolice, nici cantitatea consumată nu au prezentat un risc suplimentar de dezvoltare a cancerului, chiar după ajustarea operată asupra consumului altor tipuri de băuturi alcoolice (tab. 2). Riscul relativ asociat cu antecedente de consum crescut de bere, vin sau spirtoase era respectiv de 0,8, 1,2 şi 1,1.

Tabelul 2

Riscul de cancer de sân pe tipuri de băuturi alcoolice consumate

Consum mediu (săptămână)	Cazuri	Martori	Risc relativ (95%)
nu a băut bere niciodată	85	896	1,0
a băut bere	873	767	1,1 (0,9-1,2)
<50	8	629	1.1 (0,9-1,3)
50-149	61	91	0,9(0.6-1.3)
> 150	8	47	0,8(0,4-1,3)
nu a băut vin niciodată	481	456	1.0
a băut vin	1113	1207	0,8(0,7-1,1)
<50	841	959	0,8(0,6-1,0)
50-149	188	184	0,9(0,6-1.2)
> 150	84	64	1,2(0,8-1,9)
nu a băut spirtoase niciodată	507	510	1.0
a băut spirtoase	1087	1153	0,9(0,7-1,2)
<50	846	897	0,9(0,7-1,2)
50-149	14	179	0,86(0,6-1,2)
> 150	77	77	1,1 (0,7-1,7)

Nici o asociere semnificativă nu a fost găsită între riscul de cancer de sân şi consumul de alcool pentru femeile care aparţin diferitor grupări religioase sau pe diferite grupe de vârstă; totuşi, în general, s-a observat un risc mai scăzut la femeile mai tinere.

Nu s-a observat relaţia între consumul de alcool şi riscul de cancer de sân care să fi avut sau nu antecedente personale de boală benignă de sân sau antecedente familiale de cancer de sân.

Discuţii

Rezultatele noastre concordă cu toate acelea care nu au putut confirma creşterea riscului de cancer de sân asociată cu consumul de alcool descris de Hutchinson şi Bergounian. Rezultatele lui Hutchinson şi Bergounian s-ar putea explica prin includerea în studiul lor a subiecţilor care prezintă alte tulburări legate de consumul de alcool; femeile care prezintă un cancer de ovar şi un cancer de endometru au constituit în studiul lor un grup martor. În momentul de faţă ne bazăm pe ipoteza că creşterea riscului de dezvoltare a cancerului de sân observată de Hutchinson şi Bergounian s-ar datora mai curând efectului protector al alcoolului asupra cancerului de endometru decât efectului său asupra dezvoltării cancerului de sân în acest studiu, Hutchinson şi Bergounian dispunând de date limitate pentru a studia o relaţie doză-răspuns între consumul de alcool şi riscul de cancer de sân. Există informaţii asupra frecvenţei, dar nu asupra cantităţii de alcool consumat. În studiul nostru aveam deopotrivă informaţii despre cantitatea şi frecvenţa consumului de alcool, ceea ce ne-a permis să apreciem ingestia săptămânală medie de alcool.

Hutchinson şi Bergounian au pus în evidenţă o creştere a riscului cancerului de sân pentru bere, vin şi spirtoase, deşi aceste estimări se bazau pe un număr mic de cazuri. Noi nu am pus în evidenţă creşterea riscului de cancer de sân asociată cu consumul din fiecare din aceste tipuri de băuturi alcoolice atunci când am operat ajustarea pentru fiecare dintre principalii factori de risc de cancer de sân ca şi pentru fiecare din celelalte tipuri de băuturi alcoolice. De asemenea, am stabilit relaţia doză-răspuns între riscul de cancer de sân şi cantitatea de consum a diferitor băuturi alcoolice. Este puţin probabil ca bieuri să fi intervenit în rezultatele noastre. Bieul de selecţie era foarte redus – deoarece participantele au fost incluse în studiu imediat după punerea diagnosticului, iar martorii au fost selecţionaţi din populaţia din aceleaşi zone. Este puţin probabil ca descrieri deficitare de consum de alcool de către participantele la studiu să explice lipsa de asociere între consumul de alcool şi riscul de cancer de sân deoarece atât cazurile cât şi martorii au raportat niveluri ale consumului de alcool uşor superioare celor raportate în studiile naţionale.

Dacă perioada critică de expunere pentru dezvoltarea unei tumori la sân este mai mare de 5 ani înainte ca diagnosticul să fie pus, atunci clasificarea noastră în statut de băutoare şi nebăutoare pe baza unui consum pe timpul celor 5 ani precedenţi ar putea asimila pacientele care au consumat alcool şi pacientele neconsumatoare de alcool. Această clasificare deficitară ar putea ascunde o adevărată asociere între consumul de alcool şi cancerul de sân, dacă consumul de alcool în timpul acestei perioade critice ar spori într-adevăr riscul de a dezvolta un cancer de sân pentru o femeie. Oricum, amplitudinea acestei clasificări defectuoase nu este sigur mai mare de 5%.

Anexa 3

Lectura critică *de evaluare* a articolului fictiv *«Consumul de alcool şi riscul de cancer de sân»*

Obiectivul acestui studiu este de a furniza informaţii privind etiologia – cauzalitatea. ***Ipoteza*** – asocierea între consumul de alcool şi dezvoltarea cancerului de sân. Atenţie, «asociere» nu înseamnă «relaţia cauză – efect».

Tipul de studiu este un studiu caz-martor. Au fost constituite două grupuri de femei:

- un grup de cazuri de cancer al sânului (1594 femei);
- un grup martor de femei, neafectate de cancer al sânului (1663 femei).

În ambele grupuri, investigatorii au sondat retrospectiv trecutul acestora pentru a evalua consumul de alcool şi a-l compara între cele două grupuri.

Factorul studiat (expunerea sau intervenţia care se presupune a avea consecinţe asupra unei probleme de sănătate, o boală sau o stare clinică) este consumul de alcool (vin, bere, spirtoase) în cursul a 5 ani precedenţi.

Consumul este măsurat prin chestionar standard pre-testat, distribuit la domiciliu. Aparent, s-a evitat riscul de a adresa întrebările în mod diferit femeilor din cele două grupuri.

Metoda de măsurare nu este destul de precisă. Trebuie să definim ce înseamnă o unitate de vin, de bere, de spirtoase şi să cunoaştem gradul de alcool al fiecărei băuturi.

Criteriul de raţionare (evenimentul sau situaţia presupusă a fi rezultatul influenţei factorului studiat) este cancerul de sân. Este vorba de diagnosticul de cancer de sân sau despre mortalitatea prin cancer de sân.

Prezenţa unor femei din grupul martor, în realitate atinse de cancer de sân, ar conduce la o subestimare a asocierii între alcool şi cancerul de sân.

Populaţia. În exemplul nostru, populaţia de referinţă este cea constituită din femeile consumatoare de alcool.

În populaţia studiată, martorii sunt identificaţi prin telefon. Dacă femeile nu sunt accesibile prin acest mijloc, sau dacă unele femei refuză să participe, raţiuni socio-economice sau psihologice ar putea de asemenea explica un consum superior sau normal de alcool. În această situaţie, riscăm să ridicăm în mod artificial nivelul «alcoolicilor» în grupul cazurilor în raport cu martorii şi să inducem sensul unor false asocieri între alcool şi cancer. Acelaşi fenomen poate să se producă când cazurile sunt recrutate într-un spital care asigură asistenţă la o populaţie de un nivel socio-economic particular, diferit de cel al martorilor. Cei 1663 martori sunt femei care au acceptat să răspundă. Ele reprezintă 84,9% din femeile identificate. Cele 15,1% care n-au răspuns diferă de celelalte?

Aceeaşi întrebare şi pentru cazuri: 16,3% din cazurile de cancer de sân identificate nu au participat *h* studiu. Sunt ele sistematic expuse direct la factorul de risc?

Factorii de confuzie şi bieurile

A interoga despre consumul propriu de alcool femeile afectate de cancer cu mai multă prudenţă decât pe martori, ar putea constitui un bie de măsură. Aceasta ar putea tinde să pună în evidenţă o diferenţă între cele două grupuri atunci când ea nici nu există. Acelaşi lucru s-ar produce dacă femeile imposibil de interogat din lotul martor ar fi sistematic consumatoare de alcool. Asta ar fi un bie de selecţie.

Într-un astfel de studiu trebuie luaţi în calcul toţi ceilalţi factori cunoscuţi ca factori de risc în cancerul de sân (vârsta, statut menopauzal). De fapt, dacă aceştia sunt semnificativ mai frecvenţi în grupul cancerelor, spre exemplu, nu putem şti dacă o eventuală diferenţă de rată a cancerului între cele două grupuri este pusă pe seama acestor factori de risc sau pe consumul de alcool. Aceşti factori sunt factori de confuzie.

Analizele statistice au constat într-o estimare a riscului relativ şi a intervalului său de încredere. Intervalele conţin: 1. Nu există asociere. Aceste intervale, de altfel, sunt foarte reduse, în jur de 1. Ceea ce înseamnă că suntem

destul de siguri că acest rezultat negativ este un adevărat negativ. Dacă ar fi vorba de un fals negativ, ne-ar scăpa doar o asociere extrem de slabă, un suprarisc de 1,2 sau o protecţie de 0,9, care nu ar fi neapărat clinic pertinente.

Concluzie. În exemplul unui studiu caz-martor referitor la consumul de alcool şi cancerul de sân, în a treia etapă validitatea internă a studiului pare cea mai ameninţată din cauza dificultăţii de a măsura, în acest caz particular, factorul studiat. Validitatea externă a unui astfel de studiu, este ameninţată de proporţia şi caracteristicile femeilor inaccesibile studiului. Un studiu de acest tip, realizat pe o populaţie urbană săracă din America de Nord sau din Scandinavia, este pertinent pentru ansamblul populaţiei franceze.

Întrebări de control la temă

1. Care este scopul unui reviu bibliografic?
2. Care sunt etapele, tipurile şi instrumentele folosite în reviul bibliografic?
3. Care este esenţa selecţiei şi evaluării lecturii critice a literaturii medicale?
4. Care sunt cele 8 etape de evaluare critică aplicabilă a tuturor tipurilor de publicaţii?
5. Prin ce argumentaţi evaluarea critică a obiectivului şi planului de studiu a literaturii publicate?
6. Care sunt argumentele în evaluarea critică a factorului studiat şi a criteriului de raţionare a literaturii publicate?
7. Prin ce justificaţi evaluarea critică a populaţiei studiate, eşantionului reprezentativ şi factorii de confuzie a literaturii publicate?
8. Care sunt rezultatele şi sinteza lecturii critice a literaturii publicate?
9. Definiţia, scopul şi obiectivele meta-analizei.
10. În ce an şi de către cine a fost introdus pentru prima dată în limbajul ştiinţific termenul de „Meta-analiza”?
11. Prin ce este determinată actualitatea „Meta-analizei”?
12. În ce constă abordarea calitativă sau cantitativă a „Meta-analizei”?
13. Care sunt cele 7 etape ale „Meta-analizei”?
14. Prin ce explicaţii efectuarea unei „Meta-analizei” a obiectivului şi a căutării literaturii a cercetărilor publicate?

15. Care sunt cerinţele în efectuarea unei „Meta-analize" în extragerea datelor din fiecare studiu (datele individuale, rezumatele extrase din publicaţii)?
16. Prin ce justificaţi efectuarea unei „Meta-analize" în evaluarea calităţii fiecărui studiu şi a regrupării datelor cercetărilor publicate?
17. Care sunt argumentele efectuării unei „Meta-analize" a sensibilităţii şi prezentării rezultatelor a cercetărilor publicate?
18. Care sunt avantajele şi limitele „Meta-analizei" ?

Bibliografie

1. American Medical. Association / Manual of style. 8 th. Ed. London: Wiliams and Wilkins.
2. Bland M. – An introduction to medical statistics. Oxford: Oxford University press (1978).
3. Colton I. – Statistics in medicine. Boston: Little. Brown and Co. (1974).
4. Goldberg M. – L' Epidemiology sans penne. Paris: Editions Frison – Roche (1990)
5. Hedges L.V., Olkin I. – Statistical methods for meta-analysis. Orlando: Academic Press (1985).
6. Hennekens C.H. Buring J.E. – Epidemiology in medicine Boston: Little, Brown. And la (1987).
7. Glass G.V., McGaw B.M., Smith M.I. – Meta-analysis in social research. Beverly Hills sage publications (1981).
8. G. Landrivon, F. Delahaye – Cercetarea clinică de la idee la publicare. Edit. DAN, 2001.

Tema 18
ANALIZA, INTERPRETAREA ŞI PREZENTAREA REZULTATELOR CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

Numărul de ore – 3

1. ***Scopul lecţiei practice.*** Formarea deprinderilor şi competenţelor fundamentale necesare pentru realizarea analizei, interpretării şi prezentării rezultatelor finale ale unei cercetări ştiinţifice.

2. ***Obiectivele lecţiei practice:***
   - 2.1. Însuşirea noţiunilor de bază de analiză a rezultatelor primare şi finale ale cercetării ştiinţifice.
   - 2.2. Însuşirea principalelor noţiuni de interpretare a rezultatelor finale ale cercetării ştiinţifice.
   - 2.3. Formarea de abilităţi de distincţie clară între informaţiile cunoscute deja şi interpretările rezultatelor obţinute din cercetările proprii.
   - 2.4. Înţelegerea modalităţilor de prezentare a rezultatelor cercetării.
   - 2.5. Folosirea şi integrarea conţinutului multimedia în cadrul prezentărilor proiectate ale rezultatelor cercetărilor.

3. ***La finele lecţiei practice studentul va fi capabil:***
   - 3.1. **Să cunoască** noţiunile teoretice despre analiza, interpretarea şi prezentarea rezultatelor finale ale cercetării ştiinţifice.
   - 3.2. **Să aplice** cunoştinţele la temă pentru realizarea unei lucrări ştiinţifice scrise şi prezentării proiectate (PowerPoint) a rezultatelor cercetării ştiinţifice.
   - 3.3. **Să integreze** cunoştinţele acumulate pentru realizarea cercetărilor personale în cadrul tezei de licenţă, Conferinţelor Universitare şi ca viitor medic-clinician şi tânăr cercetător.

CONŢINUTUL TEORETIC AL TEMEI

Introducere

Analiza, interpretarea şi prezentarea finală a rezultatelor, fiind una din etapele cercetării ştiinţifice (etapă finală), presupune analiza şi compararea datelor obţinute cu cele cunoscute anterior, formularea concluziilor asupra întregii cercetări şi recomandărilor practice de perspectivă (fig. 22).

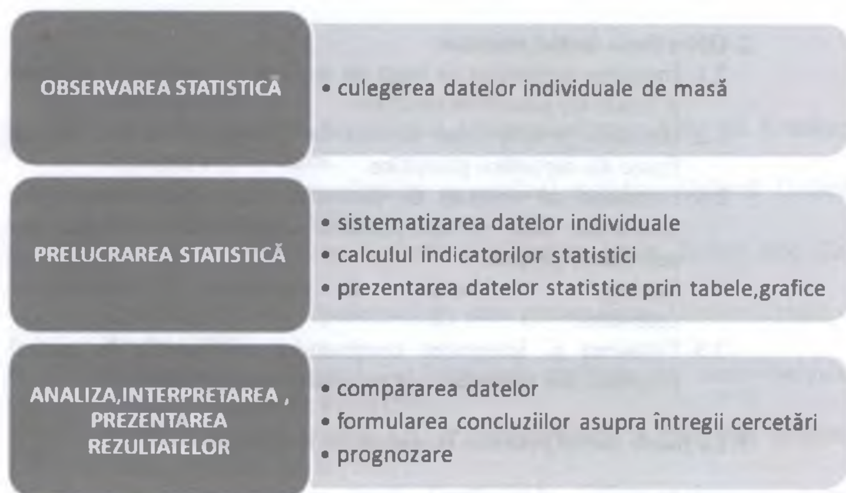


Fig. 22. Etapele investigaţiei statistice propriu-zise

I. ANALIZA REZULTATELOR CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

- ***Primele rezultate*** ale cercetării ştiinţifice sunt supuse unei analize, care ar permite constatarea dacă rezultatele obţinute sunt corecte, iar procedeele statistice sunt cele optime şi adecvate. Astfel, la această etapă este necesar de a aprecia dacă:
  - Analizele efectuate corespund scălii de măsurare a fiecării variabile din studiu
  - Tabelele şi figurile sunt clare şi corespund rezultatelor obţinute
  - Testul statistic aplicat este cel corect pentru a răspunde la problema supusă cercetării

- ***Rezultate finale*** ale cercetării ştiinţifice presupun o analiză care estimează mai multe criterii de apreciere:
  - Respingerea sau confirmarea ipotezei
  - Validitatea internă a rezultatelor
  - Validitatea externă a rezultatelor. Reprezentativitatea esantionului
  - Semnificaţia statistică a rezultatelor
  - Respectarea calităţii rezultatelor
  - Prezenţa erorilor
  - Modalităţile de control a factorilor de eroare

II. INTERPRETAREA REZULTATELOR CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

La interpretarea rezultatelor cercetării ştiinţifice cercetătorul compară informaţiile din domeniu cunoscute deja şi rezultatele obţinute din cercetările proprii şi constată dacă:

- rezultatele cercetării efectuate sunt sau nu în corelaţie cu cercetările anterioare şi cu cunoştinţele fundamentale din domeniu;
- persistă constatări şi generalizări neadecvate studiului;
- sunt estimate limitările rezultatelor;
- se propun recomandări şi sugestii pentru investigările viitoare ale cercetări;
- sunt argumentate concluziile.

III. PREZENTAREA REZULTATELOR CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

Cercetările ştiinţifice se execută, de regulă, pentru a oferi rezultatele obţinute comunităţii medicale şi ştiinţifice. Astfel, cercetarea se poate face cunoscută în formă tipărită prin publicare (articole originale, refereat ştiinţific, brevet, teză), precum şi în formă orală prin comunicări la congrese, simpozioane, mese rotunde.

Obiectivele unei prezentări:

- înţelegere clară a problemei de cercetat şi actualitatea ei;
- descrierea cu exactitate a modului de obţinere a datelor;
- prezentare ***clară şi concisă***;
- prezentarea trebuie să conţină toate rezultatele (negative şi pozitive) cercetării.

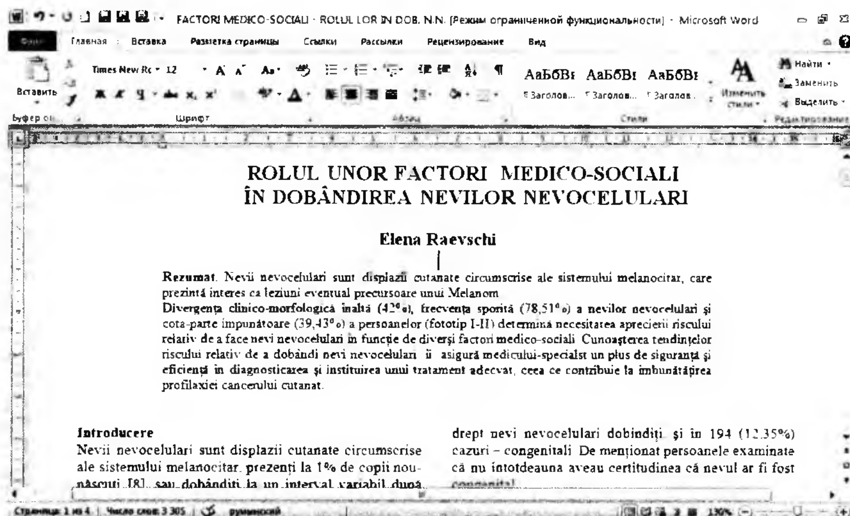
Lucrarea de licenţă este un exerciţiu de cercetare medicală, fiind de regulă o lucrare de sinteză a informaţiilor pe un subiect dat.

III.A. PREZENTAREA SCRISĂ

După formă lucrarea scrisă are o structură bine definită, care este respectată cu stricteţe:

- Titlu;
- Rezumat;
- Cuvinte cheie;
- Introducere;
- Material şi metodă;
- Rezultate;
- Discuţii;
- Concluzii;
- Comentarii şi recomandări;
- Referinţe şi bibliografie;
- Anexe;
- Glosar.

1.Rezumat *(ca volum 200-250 de cuvinte)* – răspunde la întrebările: De ce? Cum? Ce? Reprezintă o scurtă descriere a motivelor pentru care este realizată cercetarea, a modalităţii în care se realizează şi a rezultatelor obţinute (şi analiza acestora). Astfel, se motivează scopul şi obiectivele cercetări, se subliniază aspectele metodologice şi se comentează informaţiile culese şi analizate (fig. 23).



ROLUL UNOR FACTORI MEDICO-SOCIALI
ÎN DOBÂNDIREA NEVILOR NEVOCELULARI

Elena Raevschi

Rezumat. Nevii nevocelulari sunt displazii cutanate circumscrise ale sistemului melanocitar, care prezintă interes ca leziuni eventual precursoare unui Melanom
Divergența clinico-morfologică înaltă (42%), frecvența sporită (78,51%) a nevilor nevocelulari şi cota-parte impunătoare (39,43%) a persoanelor (fototip I-II) determină necesitatea aprecierii riscului relativ de a face nevi nevocelulari în funcție de diverşi factori medico-sociali. Cunoaşterea tendințelor riscului relativ de a dobândi nevi nevocelulari îi asigură medicului-specialst un plus de siguranță şi eficiență în diagnosticarea şi instituirea unui tratament adecvat, ceea ce contribuie la îmbunătățirea profilaxiei cancerului cutanat.

Introducere
Nevii nevocelulari sunt displazii cutanate circumscrise ale sistemului melanocitar, prezenți la 1% de copii nou-născuți [8], sau dobândiți la un interval variabil după

drept nevi nevocelulari dobindiți şi în 194 (12,35%) cazuri – congenitali. De menționat persoanele examinate că nu întotdeauna aveau certitudinea că nevul ar fi fost congenital

Fig. 23. Modalitatea de prezentare a rezumatului ca volum şi poziţie în text

2. Introducere. Ca conţinut reprezintă formula generală:

Actualitate – Scop – obiective – ipoteze de lucru

- Motivează necesitatea lucrării – de ce a fost efectuată
- Referire la alte studii – citări din literatură
- Formularea detaliată a scopului şi obiectivelor
- Explicaţii detaliate privind alegerea ipotezei de lucru

3. Material şi metodă

- **Material**
    - Pe cine / pe ce s-a efectuat studiul
        - Populaţie, bolnavi, animale
    - asigurarea reprezentativităţii eşantionului:
        - Criterii de selecţie a subiecţilor
        - Criterii de includere
        - Criterii de excludere
        - Determinarea volumului eşantionului
    - Metoda şi tipul de selecţie utilizat
    - Descrierea exactă a loturilor
      -Vârstă, sex, origine etnică, formă de boală etc.

- **Metodă.** Sunt descrise pe larg metodele utilizate în cercetare şi căile de evaluare a datelor obţinute. Se explică de ce s-a ales metoda utilizată. Sunt descrise problemele apărute şi limitările induse de metoda utilizată şi cum sunt depăşite.
    - *Ce s-a evaluat:*
        - Acţiunea unor medicamente: doză, durată de acţiune, cale de administrare
        - Rezultatele unei intervenţii chirurgicale: tehnica respectivă, cu detalii
        - Valoarea unei investigaţii: descrierea investigaţiei, reactivii utilizaţi, aparatul cu care s-a lucrat etc.
    - *Criteriile în baza cărora s-a realizat evaluarea:*
        - Parametrii clinici / clinico-epidemiologici = scor, scală de evaluare
        - Parametrii biologici
        - Frecvenţa complicaţiilor
        - Durata de supravieţuire etc.

- *Cum au fost analizate şi evaluate rezultatele:*
  - Ce teste statistice s-au utilizat

- *Procedurile proprii propuse:*
  - sunt descrise pe larg etapele studiului (planul de cercetare) oferind detalii privind procedeele utilizate în culegerea datelor, metodele de analiză utilizate şi se comentează fiecare în parte. Sunt subliniate aspecte generale ale modului de lucru sau ale unor etape ale cercetării.

*4. **Rezultate*** – se oferă detalii despre procesarea, analiza statistică a informaţiilor obţinute în studiu şi testarea rezultatelor analizei. Acesta este un aspect important, subliniind semnificaţia statistică a rezultatelor obţinute:

- Se menţionează toate rezultatele obţinute, inclusiv cele „negative" – care contrazic ipotezele de lucru
- Se evită rezultatele care nu au legătură cu scopul lucrării
- Se utilizează în text timpul trecut
- Se ilustrează prin iconografie

Figurile se numerotează şi denumirea se indică de desubt (fig. 24).

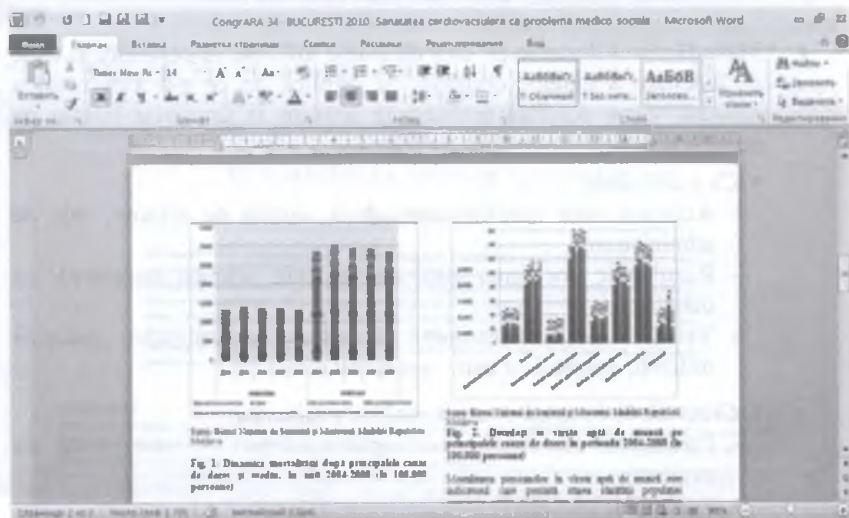


Fig.24. Modul de prezentare a figurilor în text

Numărul şi denumirea tabelului se indică deasupra (fig. 25):

Fig. 25. Modul de prezentare a tabelelor în text

*5. **Discuţii*** – presupune comentarea (interpretarea) rezultatelor cercetării ştiinţifice:

- *Interpretează obiectiv lucrarea:*
  - A fost sau nu atins scopul lucrării
- *Discutarea critică şi obiectivă a rezultatelor:*
  - Număr suficient sau insuficient de unităţi statistice
  - Metodă adecvată sau nu etc.
- *Compararea rezultatelor cu cele obţinute prin alte studii.*

Exemplu:

- „În acord cu studiile efectuate de ... şi noi am confirmat ...”
- „Spre deosebire de rezultatele lui ... studiul nostru nu evidenţiază ...”

*6. **Concluzii*** – nu trebuie să fie de amploare. Se rezumă clar şi succinct care au fost rezultatele analizei informaţiilor obţinute.

- maxim cinci la număr
- numai cele rezultate din studiu

7. *Anexele* se folosec pentru o mai amplă prezentare a rezultatelor, conţinând grafice, tabele, fişe tipizate (chestionare), folosite în gruparea datelor, care au reprezentat punctul de pornire în analiza analitică.

8. Referinţele bibliografice se prezintă la sfîrşitul lucrării sau la sfârşitul fiecărui capitol, în cazul unei forme dezvoltate de expunere, se menţionează referirile la literatura de specialitate.

Există mai multe sisteme de formare a referinţelor. Cele mai utilizate sunt cele din cadrul sistemului Harvard şi sistemului Vancouver (Tabelele 17 şi 18). Deosebirile dintre aceste două sisteme constau în secvenţa prezentării, sistemul Vancouver folosind note de subsol menţionate în pagina respectivă. Majoritatea utilizatorilor preferă sistemul Harvard.

Tabelul 17. Citarea unei cărţi după sistemul Harvard şi Vancouver

HARVARD	VANCOUVER
1. Numele autorilor. – nume urmat de prenume	**1. Numele autorilor.** – prenumele sau iniţiala lui în faţă
2. Anul publicării (în paranteză)	**2.Titlul sursei**
3. Titlul sursei -caractere italice sau ghilimele	**3. Locul publicării**
4. Locul publicării	**4.Editura**
5. Edidura	**5.Anul publicării** (în paranteză)

Exemplu:

Sistemul Harvard:

Tintiuc D. et al.,(2005) *Medicină Socială şi Management.* Chişinău,Centrul Editorial Poligrafic Medicina.

Sistemul Vancouver:

D.Tintiuc et al. *Medicină Socială şi Management*. Chişinău, Centrul Editorial-Polografic Medicina. (2005).

Tabelul 18. Citarea unui articol după sistemul Harvard şi Vancouver

HARVARD	VANCOUVER
1. Numele autorilor – nume urmat de prenume	**1. Numele autorilor** – prenumele sau iniţiala lui în faţă
2. Data publicării (în paranteză)	**2.Titlul articolului** - în ghilimele
3. Titlul articolului – în ghilimele	**3. Titlul, volumul şi numărul revistei** – numărul paginilor corespunzătoare articolului
4. Titlul, volumul şi numărul revistei – numărul paginilor corespunzătoare articolului	**4. Data publicării** (în paranteză)

Exemplu:

Sistemul Harvard:

Raevschi E. (2007) „Nevii nevocelulari: aprecieri medico-sociale". Sănătate Publică, Economie şi Management în Medicină.6(21):184-5.

Sistemul Vancouver:

Elena Raevschi „Nevii nevocelulari: aprecieri medico-sociale". Sănătate Publică, Economie şi Management în Medicină.6(21):184-5. (2007).

Referinţe în text:

Referinţe în text se utilizează în cazurile de folosire a ideilor altor autori. Pentru aceasta, conform celor două siteme de citare se procedează în felul următor:

- *Sistemul Harvard:*
  - Se citează pasajul preluat în ghilimele, punându-se numele autorului în paranteză, însoţit de anul apariţiei cărţii.

Exemplu:

„Nevii nevocelulari prezintă un deosebit interes clinic ca leziuni precanceroase, cu diferite grade ale potenţialului de malignizare, apariţia

melanomului, făcându-se pe astfel de nevi în aproximativ 50 – 60% din cazuri" (Topalo V.,1985)

- Dacă sunt utilizate ideile autorilor, folosind parafrazarea textului, se trece numele autorului şi anul apariţiei în paranteză.

Exemplu:

Potrivit lui Kirsh, diferenţa dintre efectul medicaţiei antidepresive şi cel al placebo este, deşi semnificativ statistic, neglijabil din punct de vedere clinic (David, 2006).

- *Sistemul Vancouver:*

- În acest caz se foloseşte numerotarea în pagină, cu creditarea sursei în subsolul paginii

Exemplu:

În pagină

David afirmă că... .... (1).

În subsolul paginii

(1). D. David. *Metodologia cercetarii clinice.* Ed. Poliom, (2006).

PREZENTAREA ORALĂ

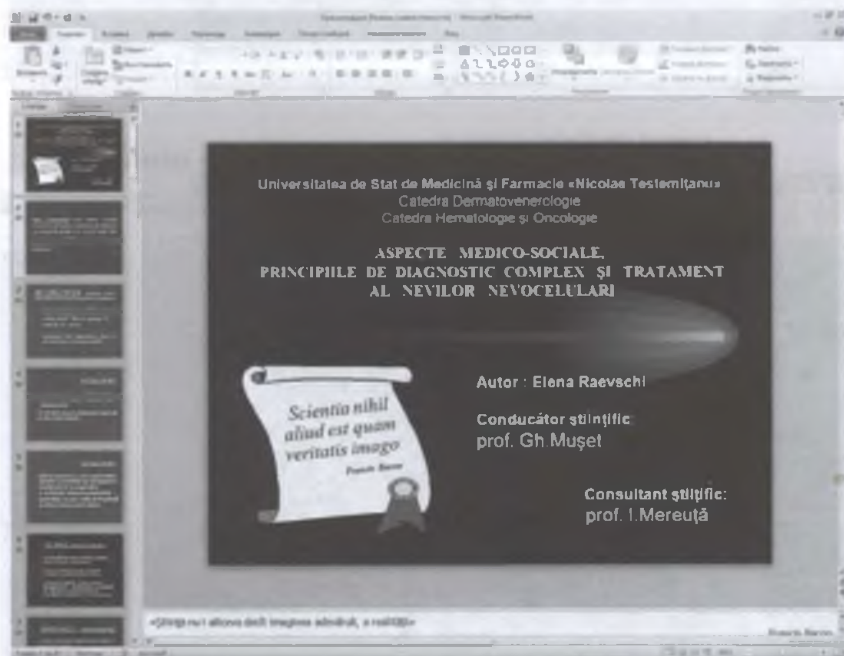
Prezentarea orală a unui material ştiinţific are un conţinut structurat şi poate fi realizată în formă de comunicare orală, masă rotundă sau poster. În linii mari, structura prezentării orale corespunde structurii unui articol (prezentare scrisă), având, astfel, o introducere, pentru argumentarea actualităţii studiului, compartiment de material şi metode, pentru a familiariza publicul cu designul studiului, compartiment cu rezultatele personale, compartiment cu discuţii (analiza şi interpretarea rezultatelor) şi la final, compartiment cu recomandări practice şi concluzii.

Ca regulă, prezentarea orală a lucrării ştiinţifice se efectuează în formă de proiectare digitală. Menirea unei asemenea prezentări este de a spori înţelegerea expunerii verbale prin însoţirea ei cu imagini vizuale.

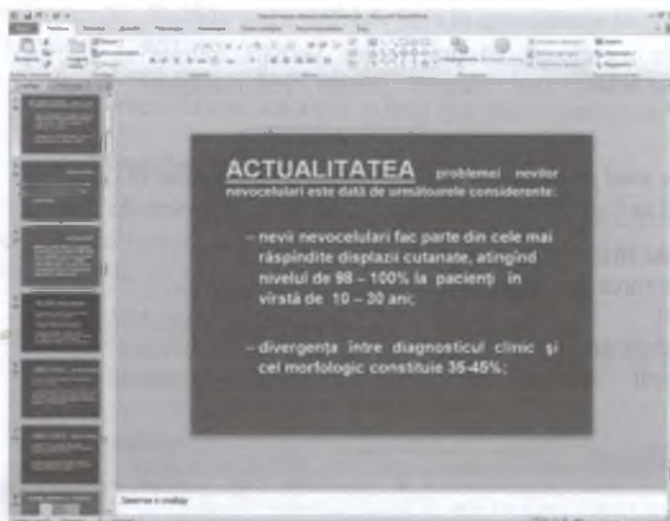
Este important de menţionat, că prezentarea verbală trebuie să fie una principală, subordonând cea vizuală pentru îmbunătăţirea expunerii materialului.

Structura unei prezentări ştiinţifice pentru o comunicare orală de 10-15 minute (aceasta ar fi durata optimă pentru prezentarea unei teze de licenţă).

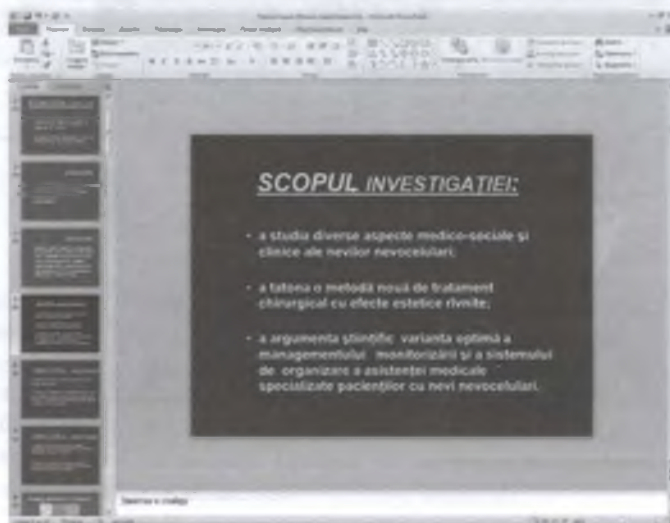
- **Foaia de titlu** *(1 slaid)*:
  - Denumirea instituţiei unde a fost realizată lucrarea
  - Titlul
  - Conducătorul ştiinţific
  - Autorul



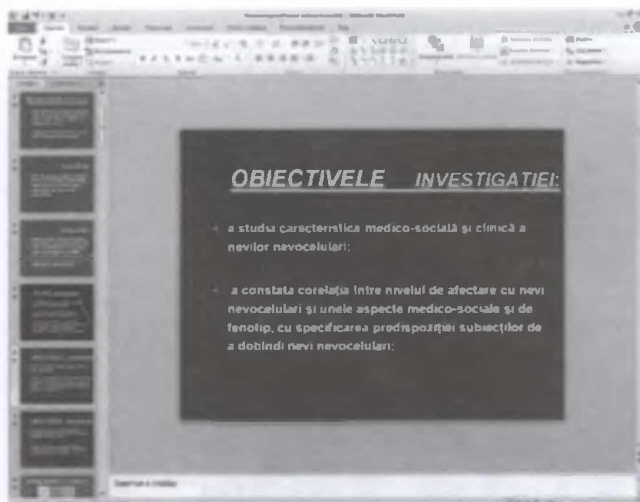
- **Introducere**
  - ***actualitatea studiului*** *(1-3 slaiduri):*



– ***scopul studiului*** *(1 slaid):*



– ***obiectivele studiului*** *(1-2 slaiduri):*



- **material şi metodă** (*1-3 slaiduri*):



- **rezultate** *(2-3 slaiduri):*
  – numai cele mai relevante rezultate

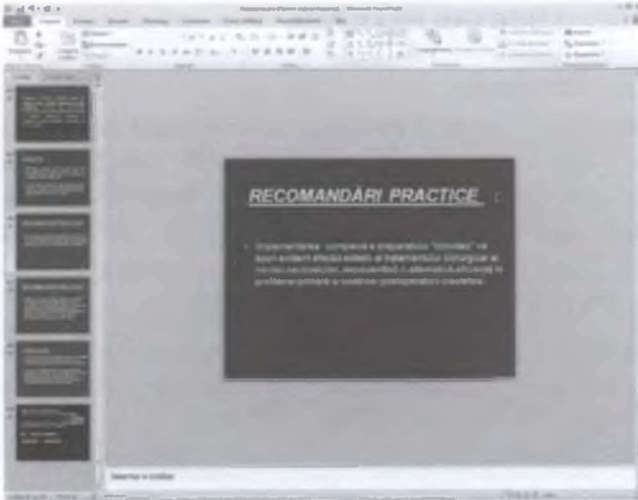
– într-o manieră pe cât de posibil mai simplă



- **discuţii** (1 diapozitiv):



- **recomandări practice** (1 diapozitiv):



- **concluzii** (1 diapozitiv)
- **încheiere** (1 diapozitiv)
  - nu în ultimul rând pentru a mulţumi publicul:



LUCRARE PRACTICĂ

PROIECT DE TOTALIZARE

Fiind la etapa finală a metodologiei realizării unui studiu ştiinţific, se propune de a efectua o lucrare de totalizare, succesul căreea depinde de bagajul de cunoştinţe şi deprinderile practice obţinute în cadrul cursului Metodologia Cercetării Ştiinţifice. Proiectul de totalizare poate fi realizat atât în baza cercetărilor personale (ce este binevenit), cât şi a lucrărilor practice anterioare, presupunând că una dintre ele constituie cercetarea personală.

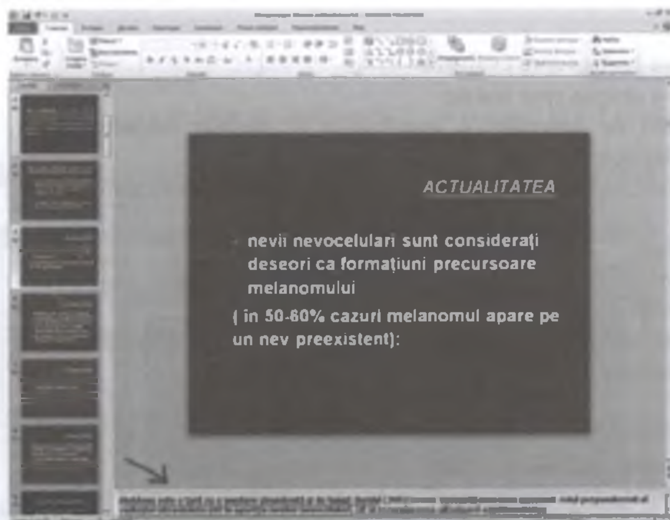
Alegeţi una dintre lucrările practice anterioare şi realizaţi o prezentare proiectată PowerPoint ca şi cum ar trebui să prezentaţi mâine teza dumneavoastră de licenţă.

Indicaţii:

- Pentru realizarea prezentării, utilizaţi elementele necesare din lucrarea practică aleasă şi deduceţi în baza ei compartimentele necesare pentru o lucrare ştiinţifică completă.

- Pentru realizarea compartimentului „Actualitatea studiului" folosiţi bazele de date medicale:
  - MedLine (OVID) – http://gateway.ovid.com
  - Mdconsult – http:// home.mdconsult.com
  - First Consult (ELSEVIER) – http://mdconsult.com
  - HINARI – http://who.int/hinari/en s.a.

- Fiecare diapozitiv are o secţiune de comentarii situată dedesubt. Puteţi să plasaţi pe diapozitiv informaţiile succint, iar în secţiunea de comentarii să vă notaţi ceea ce urmează să vorbiţi pe marginea slide-ului respectiv.



Structura prezentării proiectate pentru 10-15 min. *(10-15 slaiduri):*

1. Introducere:
- Actualitate
- Scop
- Obiective

2. Material şi metoda *(Designul studiului):*
- Obiectul studiului
- Criterii de includere
- Criterii de excludere
- Tip de cercetare (*ex. caz-martor, serii de cazuri, studiu retro-spectiv, studiu prospectiv*).
- Modul de eşantionare
- Volumul eşanţionului
- Argumentarea reprezentativităţii eşantionului
- Descrierea eşantionului *Vârstă, Sex, Caracteristici socio-profesionale, Origine etnică, Simptomatologie, Date morfologice.*

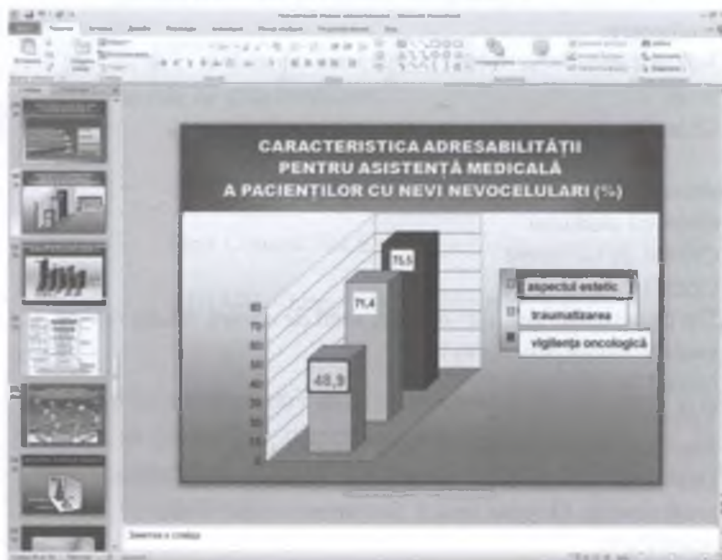
- Ce s-a propus spre evaluare
- Ce s-a propus spre testare
- Criterii de apreciere a rezultatelor şi metode folosite pentru validarea rezultatelor
- Metode statistice utilizate (*ex. Testul hi pătrat, Testul student*)

3. Rezultate:

- Se prezintă rezultatele pozitive şi cele negative (lipsite de semnificaţie statistică)
- Nu se admit diferite aluzii şi rezultate ce nu corelează direct cu scopul studiului

Figuri şi tabele:

- Nu plasaţi aceeaşi informaţie în figură şi în tabele
- Unităţile de măsură trebuie corect indicate, iar prescurtările trebuie explicate
- Figurile şi tabelele nu se numerotează, iar titlul se indică deasupra lor



- tabelele:
  - nu trebuie să depăşească 3 – 4 coloane şi 5-7 rânduri

FACTORII DE RISC

BIOLOGICI	STILUL DE VIAȚĂ	GENERALI	
		Nemodificabili	Modificabili
Hipertensiune	Tabacismul	Vârsta	Venit
Hiperglicemie, Hiper-colesterolemie	Alimentare nesănătoasă	Sex	Educație
Focare de infecție cronică	Abuz de alcool	Predispoziție genetecă	Condiții de viață
Exces ponderal	Inactivitate fizică	Etnie	Condiții de muncă

4. Discuţii:
- Dacă a fost atins scopul lucrării
- Succint se prezintă rezultatele principale ale studiului
- Evaluarea calităţii şi validităţii rezultatelor
- Aprecierea reprezentativităţii studiului
- Aprecierea metodelor utizate în studiu
- Interpretarea rezultatelor
- Nu repetaţi ce s-a spus în introducere

5. Recomandări practice

6. Concluzii

7. Încheiere

Întrebări de control la temă

1. Numiţi şi caracterizaţi etapele unui studiu ştiinţific.
2. Specificaţi conţinutul analizei primelor rezultate ale cercetării ştiinţifice.
3. Specificaţi conţinutul analizei rezultatelor finale ale cercetării ştiinţifice.
4. Specificaţi conţinutul interpretării rezultatelor cercetării ştiinţifice
5. Prezentarea rezultatelor cercetării ştiinţifice: scopul, obiectivele, formele.
6. Prezentarea orală a rezultatelor cercetării ştiinţifice: stilul, forma şi conţinutul.
7. Prezentarea scrisă a rezultatelor cercetării ştiinţifice: stilul, forma şi conţinutul.
8. Prezentarea scrisă a rezultatelor cercetării ştiinţifice: structura unei teze de licenţă.
9. Prezentarea scrisă a rezultatelor cercetării ştiinţifice: structura unei teze de doctorat.
10. Rezumatul şi introducerea ca parte a unei lucrări ştiinţifice finale: cerinţe şi conţinutul.
11. Material şi metodă ca parte a unei lucrări ştiinţifice finale: cerinţe şi conţinutul.
12. Rezultatele, discuţiile şi concluziile ca parte a unei lucrări ştiinţifice finale: cerinţe şi conţinutul.
13. Referinţe bibliografice: cerinţe generale pentru cărţi, monografii şi publicaţii periodice.
14. Bibliografie (citarea unei cărţi): sistemul Harvard şi sistemul Vancouver. Exemple.
15. Bibliografie (citarea unui articol): sistemul Harvard şi sistemul Vancouver. Exemple.
16. Referinţe în text: sistemul Harvard şi sistemul Vancouver. Exemple.
17. Prezentarea orală a rezultatelor cercetării ştiinţifice: cerinţele faţă de o prezentare proiectată (PowerPoint).
18. Prezentarea orală a rezultatelor cercetării ştiinţifice: conţinutul unei prezentări proiectate (PowerPoint).

Bibliografie

1. Babbie, Earl (1994) *The Practice of Social Research.* Wadsworth Publishing Company.
2. Cohen L., Manion L., Morrison K. (2000) *Research Methods in education.* London, Routledge.
3. Coombes, Hilary (2001) *Research Using IT.* New York, Palgrave.
4. Cristian Andrei Comes, Sabina Popescu-Spineni (2005) *metodologia cercetării ştiinţifice.* Bucureşti, Editura Cermaprint.
5. Greenfield T. (1996) *Research Methods. Guidance for Postgraduates.* London, Arnold.
6. Robert K. Yin. (2005) Studiul de caz. Designul, colectarea şi analiza datelor, Polirom.

ANEXA 1



Republica Moldova
PARLAMENTUL

LEGE Nr. 139
din 02.07.2010 (extrase)
privind dreptul de autor şi drepturile conexe

Publicat : 01.10.2010 în Monitorul Oficial Nr. 191-193 art Nr : 630 Data intrării în vigoare: 01.01.2011
Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Capitolul I
DISPOZIŢII GENERALE

Articolul 1. Cadrul juridic

(1) Dreptul de autor şi drepturile conexe, protecţia acestor drepturi şi răspunderea pentru încălcarea lor se reglementează de Constituţia Republicii Moldova, tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte, prezenta lege şi de alte acte normative.

(2) Prezenta lege reglementează raporturile ce apar la crearea şi valorificarea operelor literare, artistice şi ştiinţifice (drept de autor), a interpretărilor, fonogramelor, videogramelor şi emisiunilor organizaţiilor de difuziune (drepturi conexe), precum şi alte drepturi care sînt recunoscute în legătură cu activitatea intelectuală din domeniul literaturii, artei şi ştiinţei.

Articolul 2. Tratate internaţionale. Tratament naţional

(1) În cazul în care un tratat internaţional la care Republica Moldova este parte stabileşte alte norme decât cele prevăzute de prezenta lege, se aplică normele tratatului internaţional.

(2) Persoanele fizice şi persoanele juridice străine ale căror opere sau obiecte ale drepturilor conexe sînt protejate printr-un tratat internaţional la care Republica Moldova este parte beneficiază de o protecţie echivalentă cu cea acordată prin prezenta lege persoanelor fizice sau persoanelor juridice din Republica Moldova (tratament naţional).

(3) Prezenta lege se aplică tuturor operelor şi obiectelor drepturilor conexe protejate prin tratate internaţionale la care Republica Moldova este parte, care, la momentul intrării în vigoare a tratatului corespunzător, nu au intrat în domeniul public în ţara lor de origine ca urmare a expirării termenului de protecţie acordat anterior şi care nu au intrat în domeniul public în Republica Moldova ca urmare a expirării termenului de protecţie acordat anterior.

Articolul 3. Noţiuni principale

În prezenta lege se utilizează următoarele noţiuni:

autor – persoană fizică prin a cărei activitate creatoare a fost creată opera;

bază de date – compilaţie de date sau de alte materiale, indiferent dacă acestea sînt sau nu protejate de dreptul de autor sau de drepturile conexe, atât în formă mecanolizibilă, cât şi în altă formă, aranjate sistematizat ori metodic şi accesibile prin mijloace electronice sau de alt gen;

comunicare publică – transmitere prin eter, inclusiv prin satelit (teleradiodifuziune), prin cablu sau prin alte mijloace a imaginilor şi/sau a sunetelor operelor ori a obiectelor drepturilor conexe, astfel încât imaginile sau sunetele să poată fi percepute de persoane care nu fac parte din cercul obişnuit al unei familii şi al cunoscuţilor apropiaţi în locuri în care, fără actul de transmitere, ele nu ar putea percepe imaginile şi/sau sunetele. Comunicarea semnalelor codificate reprezintă o transmitere prin eter sau prin cablu (comunicare publică) în cazul în care mijloacele de decodificare sînt oferite publicului de către organizaţia de difuziune prin eter sau, respectiv, de către organizaţia de difuziune prin cablu ori cu consimţămîntul acesteia. Retransmiterea prin eter (redifuzarea) sau prin cablu care nu se efectuează simultan cu comunicarea publică originală sau care include schimbări (dublări, subtitrări, inserări de reclame) se consideră un nou act de comunicare publică prin eter sau prin cablu;

demonstrare publică – expunere a originalului sau a copiei unei opere, directă sau indirectă, prin intermediul mijloacelor de proiecţie a imaginii unei opere, prin slide-uri ori prin alte mijloace, pe ecran ori în alt mod similar (cu excepţia comunicării prin eter sau prin cablu), în care opera, copia sau imaginea ei este expusă într-un loc public ori în orice alt loc din care poate fi percepută de persoane care nu fac parte din cercul obişnuit al familiei sau al cunoscuţilor apropiaţi. Demonstrarea publică a operei audiovizuale presupune demonstrarea neconsecutivă a unor imagini izolate ale ei, dat fiind faptul că demonstrarea obişnuită consecutivă a imaginilor unei opere audiovizuale constituie interpretare publică;

distribuire – punere în circulaţie, prin vînzare sau prin orice alt mod de transmitere în proprietate, cu titlu oneros ori gratuit, a originalului ori a copiilor unei opere sau a unor obiecte ale drepturilor conexe, precum şi oferirea publică a acestora;

emisiune a unei organizaţii de difuziune prin eter sau prin cablu – emisiune creată nemijlocit de către organizaţia de difuziune prin eter sau prin cablu ori, la comandă şi din mijloacele financiare ale acesteia, de către o altă organizaţie;

expresie folclorică – creaţie constînd din elemente caracteristice patrimoniului cultural tradiţional, manifestate şi perpetuate de către comunitate sau de către indivizi, reflectînd moştenirea artistică tradiţională a comunităţii;

fonogramă – imprimare exclusiv sonoră a oricărei interpretări, opere sau expresii folclorice, a sunetelor ori reprezentărilor lor, cu excepţia imprimărilor sonore incluse în opera audiovizuală;

imprimare (înregistrare) – fixarea, prin orice mijloace şi în orice mod, a sunetelor şi/sau a imaginilor ori a reprezentărilor acestora pe orice suport material, inclusiv electronic, care permite perceperea, reproducerea sau comunicarea lor;

informaţie despre gestiunea drepturilor – orice informaţie, furnizată de către titularul de drepturi, care identifică opera sau alt obiect protejat de prezenta lege, autorul sau alt titular de drepturi ori informaţia privind condiţiile de valorificare a operei sau a altui obiect protejat, precum şi orice cifre şi coduri reprezentînd asemenea informaţie;

interpret – actor, cîntăreţ, muzician, dansator, dirijor sau oricare altă persoană care prezintă, recită, cîntă, joacă, dansează sau interpretează în orice alt mod o operă, expresii folclorice sau spectacole de orice fel, inclusiv de varietăţi, folclorice, de circ, de păpuşi ori de marionete;

interpretare publică – prezentarea operelor, interpretărilor sau a fonogramelor prin reprezentare scenică, recitare, cîntec sau printr-o altă modalitate, atât pe viu, cât şi prin intermediul diferitelor dispozitive, mijloace sau procedee (cu excepţia comunicării publice), în locuri accesibile publicului ori în orice alte locuri în care operele, interpretările sau fonogramele pot fi percepute de persoane care nu fac parte din cercul obişnuit al familiei sau al cunoscuţilor apropiaţi;

împrumut – punere la dispoziţie a publicaţiilor în orice format spre utilizare, prin intermediul unor instituţii accesibile publicului, pentru o

perioadă limitată de timp şi fără obţinerea unui avantaj economic sau comercial, direct sau indirect;

închiriere – punere la dispoziţie spre utilizare, pentru o perioadă limitată de timp şi pentru obţinerea unui avantaj economic sau comercial, direct sau indirect, a unei opere sau a unui obiect de drept conex;

măsuri tehnologice de protecţie – utilizare a oricărui echipament tehnic sau a unor componente ale acestuia, care, prin fireasca sa funcţionare, are destinaţia să controleze accesul la opere sau la obiecte de drepturi conexe, împiedicînd ori limitînd acţiunile care nu sînt autorizate de titularii drepturilor protejate de prezenta lege. Măsurile tehnologice sînt considerate eficiente cînd valorificarea unei opere sau a unui alt obiect protejat de prezenta lege este controlată de către titularii de drepturi prin aplicarea unui cod de acces ori a unui procedeu de protecţie, precum sînt codarea, criptarea sau orice altă transformare a operei sau a altui obiect protejat, ori prin aplicarea unui mecanism de control al copierii, care, dacă nu sînt eludate, îndeplinesc obiectivele de protecţie;

operă – rezultat al creaţiei intelectuale originale în domeniul literaturii, artei şi ştiinţei, indiferent de mijloacele de creare, de modul concret şi de forma de exprimare, de valoarea şi importanţa acesteia;

operă audiovizuală – operă care constă dintr-o succesiune de imagini coerente fixate, însoţite sau nu de sunete, producînd impresia mişcării, destinată perceperii vizuale şi auditive (în cazul în care imaginile sînt însoțite de sunet) prin intermediul unui anumit dispozitiv;

operă colectivă – operă creată de mai multe persoane fizice – contribuţia cărora formează un tot indivizibil, încât identificarea contribuției fiecăruia este imposibilă – din iniţiativa şi sub conducerea unei persoane fizice sau juridice, care urmează să publice opera sub numele său;

producător de fonograme – persoană fizică sau juridică din a cărei iniţiativă şi pe a cărei responsabilitate, inclusiv financiară, se efectuează prima imprimare a sunetelor interpretării, a altor sunete ori a reprezentărilor de sunete;

producător de opere audiovizuale – persoană fizică sau juridică din a cărei iniţiativă şi pe a cărei responsabilitate, inclusiv financiară, este creată opera audiovizuală;

producător de videograme – persoană fizică sau juridică din a cărei iniţiativă şi pe a cărei responsabilitate, inclusiv financiară, este imprimată videograma;

program pentru calculator – ansamblu de instrucţiuni, comenzi şi/sau de coduri exprimate în orice formă sau mod, destinate funcţionării calculatorului pentru a atinge un anumit scop sau rezultat. Noţiunea

„program pentru calculator" se extinde şi asupra programului încorporat în memoria calculatorului, a materialului de însoţire a unui program creat, a materialului pregătitor obţinut în procesul elaborării unui program cu condiţia că acesta este conceput şi exprimat într-o astfel de formă încât materialul pregătitor se poate solda ulterior cu elaborarea programului de calculator. Programul de calculator poate fi exprimat în orice limbaj, fie în codul-sursă, fie în codul-obiect;

publicare – oferirea de exemplare ale unei opere, ale unei interpretări, ale unei fonograme, videograme sau emisiuni publicului, cu consimţământul autorului ori al altui titular al dreptului de autor sau al drepturilor conexe, într-un număr suficient pentru a satisface necesităţile rezonabile ale publicului;

punere la dispoziţie în regim interactiv – a pune la dispoziţie o operă sau un obiect al drepturilor conexe prin intermediul mijloacelor cu sau fără fir, inclusiv prin internet ori prin alte reţele de calculatoare, astfel încât oricare dintre membrii publicului să poată avea acces la acestea din orice loc şi în orice moment ales în mod individual de ei;

reproducere – realizarea unuia ori a mai multor exemplare ale unei opere sau ale unui obiect al drepturilor conexe, fie directă sau indirectă, temporară sau permanentă, prin orice mijloc sau sub orice formă, inclusiv în scopul de imprimare audio ori video şi/sau al stocării unei opere ori a unui obiect al drepturilor conexe pe suporturi materiale sau electronice;

reproducere reprografică – reproducerea în facsimil (copie exactă) a originalului operei scrise sau grafice, în dimensiune naturală, mărită sau micşorată, prin intermediul fotocopierii ori prin oricare alte mijloace tehnice similare, altele decât cele de editare. Reproducerea reprografică nu include fixarea operei în formă electronică (inclusiv digitală), optică sau în oricare altă formă mecanolizibilă;

retransmitere – difuzarea simultană, prin eter sau prin cablu, de către o organizaţie de difuziune prin eter sau prin cablu a emisiunilor unei alte organizaţii de difuziune prin eter sau prin cablu;

satelit – orice satelit ce operează pe benzi de frecvenţă care sînt rezervate, conform legislaţiei privind telecomunicaţiile, comunicării publice (transmitere prin eter) a semnalelor în scopul recepţionării de către public sau care sînt rezervate comunicării private, de la un punct la altul. Totodată, în ultimul caz, circumstanţele în care are loc recepţia semnalelor de către membrii publicului trebuie să fie comparabile cu cele existente în primul caz;

valorificare – orice acţiune ce ţine de utilizarea sub orice formă şi în orice mod a obiectelor dreptului de autor, ale drepturilor conexe sau ale altor drepturi protejate de prezenta lege;

videogramă – prima imprimare a unor imagini, însoţite sau nu de sunete, indiferent de faptul dacă reprezintă sau nu o operă audiovizuală.

Capitolul II
DREPTUL DE AUTOR

Articolul 5. Condiţiile de protecţie

(1) În conformitate cu prezenta lege, beneficiază de protecţie toate operele exprimate într-o anumită formă obiectivă din domeniul literar, artistic şi ştiinţific, indiferent de faptul dacă acestea au fost sau nu aduse la cunoştinţa publicului.

(2) Autorul beneficiază de protecţia dreptului de autor asupra operei sale prin însuşi faptul de creare a ei. Pentru apariţia şi exercitarea dreptului de autor nu este necesară înregistrarea operei, nici alt act de notificare sau alte formalităţi.

(3) Dreptul de autor se constituie din drepturi patrimoniale şi drepturi morale (personale nepatrimoniale).

(4) Dreptul de autor nu depinde de dreptul de proprietate asupra obiectului material în care şi-a găsit expresie opera respectivă. Procurarea unui asemenea obiect nu conferă proprietarului acestuia nici unul din drepturile acordate autorului de prezenta lege.

(5) Drepturile patrimoniale pot aparţine autorului ori altei persoane fizice sau juridice care deţine, în mod legal, drepturile respective (titularul de drepturi).

(6) Protecţia dreptului de autor se extinde asupra formei de exprimare, dar nu se extinde asupra ideilor, teoriilor, descoperirilor ştiinţifice, procedeelor, metodelor de funcţionare sau asupra conceptelor matematice ca atare şi nici asupra invenţiilor cuprinse într-o operă, oricare ar fi modul de preluare, explicare sau de exprimare.

Articolul 6. Domeniul de acţiune a dreptului de autor

(1) Dreptul de autor se extinde asupra:

a) operelor, indiferent de locul primei lor publicări, al căror titular al dreptului de autor este o persoană fizică sau juridică din Republica Moldova;

b) operelor publicate pentru prima dată în Republica Moldova, indiferent de domiciliul sau de sediul titularului dreptului de autor asupra respectivelor opere;

c) altor opere, în conformitate cu tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte.

(2) Opera, de asemenea, se consideră publicată pentru prima dată în Republica Moldova dacă a fost publicată în Republica Moldova în decurs de 30 de zile de la data primei sale publicări peste hotare.

Articolul 7. Opere protejate de dreptul de autor

(1) Dreptul de autor se extinde asupra operelor literare, artistice şi ştiinţifice exprimate în următoarele forme:

a) scrisă (manuscris, text dactilografiat, partitură etc.);

b) orală (interpretare publică etc.);

c) imprimare audio sau video (mecanică, magnetică, digitală, optică etc.);

d) de imagine (desen, schiţă, pictură, plan, fotocadru etc.);

e) tridimensională (sculptură, model, machetă, construcţie etc.);

f) în alte forme.

(2) Obiecte ale dreptului de autor sînt:

a) operele literare (povestiri, eseuri, romane, poezii etc.);

b) programele pentru calculator care se protejează ca şi operele literare;

c) operele ştiinţifice;

d) operele dramatice şi dramatico-muzicale, scenariile şi proiectele de scenarii, libretele, sinopsisul filmului;

e) operele muzicale cu sau fără text;

f) operele coregrafice şi pantomimele;

g) operele audiovizuale;

h) operele de pictură, sculptură, grafică şi alte opere de artă plastică;

i) operele de arhitectură, urbanistică şi de artă horticolă;

j) operele de artă aplicată;

k) operele fotografice şi operele obţinute printr-un procedeu analog fotografiei;

l) hărţile, planşele, schiţele şi lucrările tridimensionale din domeniul geografiei, topografiei, arhitecturii şi din alte domenii ale ştiinţei;

m) bazele de date;

n) alte opere.

(3) Fără a prejudicia drepturile autorului operei originale, de asemenea, se protejează prin dreptul de autor operele derivate şi integrante la baza cărora stau una ori mai multe opere şi/sau oricare alte materiale preexistente, şi anume:

a) traducerile, adaptările, adnotările, aranjamentele muzicale şi orice alte transformări ale operelor literare, artistice sau ştiinţifice, cu condiţia că constituie rezultate ale creaţiei intelectuale;

b) culegerile de opere literare, artistice ori ştiinţifice (enciclopediile şi antologiile, compilaţiile altor materiale sau date, indiferent dacă sînt ori nu protejate, inclusiv bazele de date), cu condiţia că, din considerentul de selectare şi sistematizare a conţinutului lor, constituie rezultate ale creaţiei intelectuale.

(4) Prin dreptul de autor, de asemenea, se protejează ca atare şi o parte componentă ori un alt element al operei (inclusiv titlul sau personajele operei) care reprezintă în sine o creaţie intelectuală.

(5) Operele, precum şi părţile componente sau alte elemente ale operelor specificate la alin. (1)–(4) beneficiază de protecţie dacă sînt originale în sensul că reprezintă prin sine înseşi creaţii intelectuale de autor. Nu se aplică alte criterii, cum ar fi caracteristicile de ordin cantitativ, calitativ sau estetic, pentru a determina dacă aceste opere sînt pasibile de protecţie.

Articolul 8. Creaţii şi alte obiecte neprotejate prin dreptul de autor

Protecţia dreptului de autor, conform prezentei legi, nu se extinde asupra:

a) documentelor oficiale de caracter normativ, administrativ sau politic (legi, hotărîri judecătoreşti etc.), precum şi asupra traducerilor oficiale ale acestora;

b) simbolurilor de stat şi a semnelor oficiale ale statului (drapele, steme, decoraţii, semne băneşti etc.);

c) expresiilor folclorice;

d) noutăţilor zilei şi a diverselor fapte ce reprezintă o simplă informaţie.

Articolul 9. Subiectul dreptului de autor. Prezumţia paternităţii şi simbolul protecţiei dreptului de autor

(1) Se consideră a fi autor, în absenţa unei probe contrare, persoana fizică sub al cărei nume pentru prima dată este publicată opera.

(2) Cînd opera a fost publicată anonim sau sub un pseudonim care nu permite identificarea autorului, editura, al cărei nume este indicat pe operă, se consideră, în absenţa unei probe contrare, reprezentant al autorului, avînd în această calitate dreptul să protejeze şi să exercite drepturile autorului.

(3) Persoana fizică sau juridică al cărei nume ori denumire apare pe o operă audiovizuală, videogramă sau fonogramă se consideră, până la proba contrară, producător al operei audiovizuale, videogramei sau al fonogramei respective.

(4) Pentru a informa publicul despre drepturile sale, titularul dreptului de autor va folosi simbolul protecţiei dreptului de autor, care se va aplica pe fiecare exemplar al operei şi constă din trei elemente:

a) litera latină „C” inclusă în cerc;

b) numele sau denumirea titularului dreptului exclusiv de autor;

c) anul primei publicări a operei.

(5) Folosirea simbolului protecţiei dreptului de autor nu constituie o condiţie pentru a acorda operei protecţia prevăzută de prezenta lege.

(6) Titularul dreptului exclusiv de autor asupra unei opere publicate sau nepublicate poate să o înregistreze în registrele oficiale de stat în decursul termenului de protecţie a dreptului de autor.

(7) Persoanei a cărei operă a fost înregistrată i se eliberează un certificat de modelul stabilit. În conformitate cu art. 5 alin. (2) şi cu alin. (1) al prezentului articol, acest certificat nu poate servi drept prezumţie a paternităţii. În caz de litigiu, instanţa de judecată poate recunoaşte înregistrarea drept prezumţie a paternităţii dacă nu se va dovedi contrariul.

(8) Înregistrarea de stat a operelor protejate de dreptul de autor şi de drepturile conexe se efectuează de AGEPI în conformitate cu regulamentul aprobat de către Guvern.

Articolul 10. Drepturile morale ale autorului

(1) Autorul unei opere beneficiază de următoarele drepturi morale:

a) dreptul la paternitate – dreptul de a fi recunoscut în calitate de autor al operei sale şi dreptul de a pretinde o atare recunoaştere, inclusiv prin indicarea numelui său pe toate exemplarele operei publicate sau prin referirea la numele său, după cum se obişnuieşte, în cazul oricărei valorificări a operei, cu excepţia cazurilor cînd acest lucru este imposibil şi cînd lipsa obligaţiei de a indica numele autorului decurge din alte prevederi ale prezentei legi;

b) dreptul la nume – dreptul autorului de a decide cum va figura numele său la valorificarea operei (numele adevărat, pseudonimul sau anonim);

c) dreptul la respectarea integrităţii operei – dreptul la protecţia operei sale contra oricărei denaturări, schimonosiri sau a oricărei alte atingeri aduse operei, care prejudiciază onoarea sau reputaţia autorului;

d) dreptul la divulgarea operei – dreptul de a decide dacă opera va fi adusă la cunoştinţa publică, în ce mod şi cînd;

e) dreptul la retractarea operei – dreptul autorului de a retracta opera sa din circuitul comercial, despăgubind pe titularul dreptului de valorificare, dacă acesta este prejudiciat prin exercitarea retractării.

(2) Drepturile morale nu pot face obiectul vreunei renunţări sau cesiuni şi sînt imprescriptibile, chiar şi în cazul în care autorul cedează drepturile sale patrimoniale.

Articolul 11. Drepturile patrimoniale exclusive

(1) Autorul sau alt titular al dreptului de autor are dreptul exclusiv să efectueze, să permită sau să interzică valorificarea operei, inclusiv prin:

a) reproducerea operei;

b) distribuirea originalului sau a exemplarelor operei;

c) închirierea exemplarelor operei, cu excepţia operelor de arhitectură şi a operelor de artă aplicată;

d) importul exemplarelor operei în vederea distribuirii, inclusiv al exemplarelor confecţionate cu consimţămîntul autorului sau al altui titular al dreptului de autor;

e) demonstrarea publică a operei;

f) interpretarea publică a operei;

g) comunicarea publică a operei prin eter, inclusiv prin satelit (tele-radiodifuziune), sau prin cablu;

h) retransmiterea simultană şi fără modificări, prin eter sau prin cablu, a operei transmise prin eter sau prin cablu;

i) punerea la dispoziţie în regim interactiv a operei;

j) traducerea operei;

k) transformarea, adaptarea, aranjamentul sau alte modificări ale operei, cu excepţia cazurilor cînd efectuarea unor acţiuni din cele enumerate la lit. a)–k) nu se încadrează în forma de exprimare a operei şi pentru care nu pot fi stabilite sancţiuni.

(2) Autorul sau alt titular al drepturilor patrimoniale exclusive de autor are dreptul la o remuneraţie echitabilă. Cuantumul şi modul de achitare a remuneraţiei de autor pentru fiecare caz şi mod de valorificare a operei se stabilesc în contractul de autor sau în contractele pe care organizaţiile de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale le-au încheiat cu utilizatorii.

(3) Dreptul de distribuire menţionat la alin. (1) lit. b) se epuizează odată cu prima vînzare sau cu altă primă transmitere a dreptului de proprietate asupra originalului ori exemplarelor operei pe teritoriul Republicii Moldova.

(4) În cazul în care un autor a transmis sau a cesionat unui producător de fonograme sau de opere audiovizuale dreptul său de închiriere a fonogramei sau a operei audiovizuale menţionat la alin. (1) lit. c) din prezentul articol, autorul îşi păstrează dreptul la o remuneraţie echitabilă pentru fiecare închiriere. Acest drept este inalienabil şi se exercită numai prin intermediul organizaţiilor de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale.

(5) Dreptul de retransmisie prin cablu prevăzut la alin. (1) lit. h) se exercită exclusiv prin intermediul unei organizaţii de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale. Suma remuneraţiei de autor pentru dreptul de

retransmisie prin cablu se stabileşte luînd ca bază orice tip de plăţi pe care operatorii reţelei prin cablu le încasează de la membrii publicului pentru serviciile corespunzătoare, inclusiv pentru accesul tehnic, precum şi pentru menţinerea şi deservirea tehnică a echipamentului utilizat pentru realizarea retransmisiei. Suma se stabileşte pentru achitarea atât a remuneraţiei cuvenite autorilor sau altor titulari ai dreptului de autor pentru drepturile lor exclusive prevăzute la alin. (1) lit. h) din prezentul articol, cât şi a remuneraţiei echitabile cuvenite interpreţilor şi producătorilor de fonograme, prevăzută la art. 37 alin. (1) lit. c).

(6) Pentru determinarea cuantumului remuneraţiei, plata căreia este prevăzută la alin. (5) din prezentul articol, şi pentru stabilirea altor clauze, precum şi pentru soluţionarea unor eventuale litigii între părţi, se vor aplica prevederile art. 50, cu respectarea următoarelor condiţii:

a) părţile care determină cuantumul remuneraţiei sînt organizaţia de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale, menţionată la alin. (7) lit. a) din prezentul articol, pe de o parte, şi operatorii reţelei prin cablu, pe de altă parte;

b) indiferent de modul de determinare a cuantumului remuneraţiei, acesta nu poate fi mai mic decât tarifele minime aprobate de Guvern.

(7) În cazul în care acordul dintre reprezentanţii titularilor de drepturi nu conţine alte prevederi, toate sumele remuneraţiei, menţionate la alin. (5):

a) se acumulează de organizaţia de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale care îi reprezintă pe autori şi pe alţi titulari ai dreptului de autor;

b) după deducerea cheltuielilor efective aferente gestionării drepturilor, se repartizează în modul următor:

– în cazul emisiunilor de televiziune retransmise prin cablu: producătorilor de opere audiovizuale sau de videograme – 15%, autorilor de opere audiovizuale, alţii decât compozitorii şi autorii de text pentru operele muzicale – 25%, compozitorilor şi autorilor de text pentru operele muzicale – 20%, autorilor de opere literare – 2,5%, autorilor de opere de artă şi fotografice – 2,5%, interpreţilor a căror interpretare este fixată pe fonogramă – 15%, interpreţilor de opere audiovizuale – 10%, producătorilor de fonograme – 10%;

– în cazul emisiunilor de radio retransmise prin cablu: compozitorilor şi autorilor de text pentru operele muzicale – 40%, autorilor de opere literare – 10%, interpreţilor – 25%, producătorilor de fonograme – 25%.

(8) Organizaţia de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale, menţionată la alin. (7) lit. a), va transfera cotele remuneraţiilor prevăzute la alin. (7) lit. b), datorate categoriilor de titulari de drepturi pe care nu îi reprezintă, organizaţiilor de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale sau

altor organizaţii care îi reprezintă pe respectivii titulari şi care sînt responsabile de acumularea şi repartizarea între aceştia a sumelor corespunzătoare.

Articolul 12. Dreptul la remuneraţie pentru împrumut

(1) În cazul în care proprietarul dă cu împrumut originalul sau exemplarele unei opere, cu excepţia operelor de arhitectură şi a operelor de artă aplicată, nu este necesar consimţămîntul autorului sau al altui titular al dreptului de autor, însă autorul sau alt titular al dreptului de autor are dreptul la o remuneraţie echitabilă.

(2) Bibliotecile şi alte instituții similare ce nu urmăresc obținerea unui avantaj economic sau comercial, direct ori indirect, sînt scutite de obligația de a plăti remuneraţia prevăzută la alin. (1).

(3) Dreptul de împrumut, prevăzut la alin. (1), se exercită numai prin intermediul unei organizaţii de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale împuternicite de către autor sau de către alt titular de drepturi.

(4) Pentru determinarea cuantumului remuneraţiei şi stabilirea altor clauze, precum şi pentru soluţionarea unor eventuale litigii între părți, se va aplica art. 50, cu respectarea următoarelor condiții:

a) părţile care determină cuantumul remuneraţiei sînt organizaţia de gestiune colectivă a drepturilor patrimoniale sau titularii de drepturi, pe de o parte, şi reprezentanţii bibliotecilor sau ai altor instituții similare interesate, pe de altă parte;

b) cuantumul remuneraţiei convenite nu poate fi mai mic decât tarifele minime aprobate de Guvern.

(5) Guvernul va stabili cota-parte din remunerația pentru împrumut, care poate fi repartizată autorilor individuali şi altor titulari ai dreptului de autor, precum şi cota-parte care va fi folosită în scopuri colective, cum ar fi promovarea creativităţii şi aprecierea realizărilor creative remarcabile.

Articolul 13. Copaternitatea

(1) Dreptul de autor asupra unei opere create prin efortul comun a două sau a mai multor persoane aparţine coautorilor în comun, indiferent de faptul dacă această operă constituie un tot indivizibil sau este formată din părţi.

(2) Fiecare dintre coautori îşi menţine dreptul de autor asupra părţii create de el şi are dreptul să dispună de aceasta cum crede de cuviinţă, cu condiţia că această parte are caracter de sine stătător. Se consideră că o parte componentă a operei este de sine stătătoare în cazul în care ea poate fi valorificată independent de alte părţi ale acestei opere.

(3) Relaţiile dintre coautori se stabilesc, de regulă, în baza unui contract. În lipsa unui asemenea contract, dreptul de autor asupra operei este exercitat în comun de toţi autorii, iar remuneraţia se împarte între ei proporţional contribuţiei fiecăruia, dacă aceasta poate fi determinată. În cazul în care contribuţia fiecăruia dintre coautori nu poate fi determinată, remuneraţia se împarte în cote egale.

(4) În cazul în care opera nu poate fi divizată în părţi de sine stătătoare, coautorii pot exercita dreptul de autor numai de comun acord.

Articolul 14. Dreptul de autor asupra operelor de serviciu

(1) Drepturile morale asupra unei opere create ca urmare a îndeplinirii unei misiuni încredinţate de angajator sau ca urmare a îndeplinirii atribuţiilor de serviciu (operă de serviciu) aparţin autorului acestei opere.

(2) Autorul operei menţionate la alin. (1) nu are dreptul să interzică angajatorului său să o publice sau să o facă în alt mod accesibilă pentru public.

(3) În lipsa unor prevederi legale sau a unor clauze contractuale contrare, în măsura în care valorificarea operei este condiţionată de misiunea încredinţată autorului de a crea această operă, dreptul patrimonial asupra operei de serviciu aparţine angajatorului.

(4) Cuantumul remuneraţiei de autor pentru fiecare mod de valorificare a operei de serviciu se stabileşte în contractul încheiat între autor şi angajator.

(5) La valorificarea operei de serviciu, numele autorului se indică în cazul cînd realmente acest lucru este posibil. Angajatorul, de asemenea, are dreptul să ceară indicarea numelui său la orice valorificare a operei de serviciu.

Articolul 15. Dreptul de autor asupra operelor colective

(1) Persoana fizică sau juridică la iniţiativa, din contul şi sub conducerea căreia este creată şi sub al cărei nume sau denumire este publicată o operă colectivă (cum ar fi enciclopediile, dicţionarele şi alte culegeri similare, ziarele, revistele şi alte publicaţii periodice) beneficiază de drepturile patrimoniale asupra operei colective respective. Aceste persoane au dreptul să-şi indice numele sau denumirea ori să ceară o atare indicare la orice valorificare a operei colective în cauză.

(2) În cazul în care contractul încheiat între autori şi persoana fizică sau juridică menţionată la alin. (1) nu prevede altfel, autorii operelor incluse într-o operă colectivă îşi menţin drepturile, stipulate de prezenta lege, asupra operelor proprii şi pot dispune de ele independent de opera colectivă în care acestea sînt incluse.

Articolul 16. Dreptul de autor asupra operelor derivate

(1) Traducătorii şi alţi autori ai operelor derivate beneficiază de dreptul de autor asupra traducerilor, adaptărilor, aranjărilor sau asupra altor transformări ale operei realizate de ei.

(2) Traducerea sau altă operă derivată poate fi realizată doar cu consimţămîntul autorului operei originale. Dreptul de autor al traducătorului sau al altui autor al unei opere derivate nu va prejudicia drepturile autorului a cărui operă originală a fost tradusă, adaptată, aranjată sau transformată în alt mod.

(3) Dreptul de autor al traducătorului sau al altui autor al unei opere derivate nu constituie un impediment pentru alte persoane de a efectua, cu consimţămîntul autorului operei originale, traducerea sau transformarea aceleiaşi opere.

Articolul 17. Dreptul de autor asupra operelor integrante

(1) Alcătuitorul unei culegeri sau al altei opere integrante beneficiază de dreptul de autor asupra compilaţiei şi aranjării materialelor dacă această compilaţie şi aranjare constituie rezultatul creaţiei sale intelectuale.

(2) O operă protejată de dreptul de autor poate fi inclusă într-o operă integrantă doar cu consimţămîntul autorului sau al altui titular al dreptului de autor asupra operei protejate. Dreptul de autor al alcătuitorului nu va prejudicia drepturile autorilor niciuneia din operele incluse în opera integrantă.

(3) Autorii operelor incluse în opera integrantă au dreptul să îşi valorifice operele lor independent de opera integrantă, în cazul în care contractul de autor nu prevede altfel.

(4) Dreptul de autor al alcătuitorului nu constituie un impediment pentru alte persoane de a compila şi aranja aceleaşi materiale pentru a realiza noi opere integrante, cu condiţia că au obţinut consimţămîntul autorilor sau al altor titulari de drepturi asupra operelor protejate pe care urmează să le includă în opera integrantă.

(5) Culegerile ce includ diverse materiale informative (articole şi informaţii, comunicate şi eseuri, diagrame, tabele etc.) sînt pasibile de protecţie ca atare în cazul în care selectarea şi aranjarea materialelor constituie rezultatul unei activităţi intelectuale. Protecţia nu se extinde asupra datelor numerice şi nici asupra conţinutului materialelor informative incluse în culegere.

Articolul 18. Dreptul de autor asupra operelor audiovizuale

(1) Autori (coautori) ai operei audiovizuale sînt:

a) realizatorul principal (regizorul-scenograf);

b) autorul scenariului (scenaristul);

c) autorul dialogului;

d) compozitorul – autorul oricărei opere muzicale (cu sau fără text) special creată pentru opera audiovizuală;

e) operatorul;

f) pictorul-scenograf;

g) alţi posibili autori care au contribuit în mod creativ la realizarea operei audiovizuale.

(2) Autorul unei opere create anterior care a fost inclusă, după transformare sau nemodificată, într-o operă audiovizuală, de asemenea, este considerat coautor al acestei opere audiovizuale.

(3) În cazul în care contractul nu prevede altfel, încheierea contractului de autor pentru crearea operei audiovizuale atrage transmiterea, în schimbul unei remuneraţii echitabile, de către autorii operei către producătorul acesteia a următoarelor drepturi exclusive de valorificare a operei audiovizuale: de reproducere, distribuire, închiriere, demonstrare publică, interpretare publică, comunicare publică, retransmitere prin eter, de punere la dispoziţie în regim interactiv a operei, precum şi de subtitrare şi dublare a textului.

(4) Producătorul operei audiovizuale are dreptul să-şi indice numele sau denumirea ori să ceară o atare indicare la orice valorificare a operei. Autorii operei audiovizuale nu se pot opune publicării operei audiovizuale, precum şi utilizării versiunii definitive a operei audiovizuale în întregime sau a unei părţi a ei.

(5) Ca excepţie de la prevederile alin. (3) din prezentul articol, în cazul în care autorii transmit dreptul lor de închiriere către producătorii de opere audiovizuale, ei îşi menţin, conform art. 11 alin. (4), dreptul la o remuneraţie echitabilă, asupra căreia părţile vor conveni de comun acord, pentru fiecare închiriere. Autorii unor opere muzicale, cu sau fără text, care transmit dreptul lor de interpretare publică şi de comunicare publică către producătorii de opere audiovizuale, de asemenea, îşi menţin dreptul la o remuneraţie echitabilă pentru fiecare caz de interpretare publică, comunicare publică sau de retransmisie prin eter a operei în cauză.

(6) Fără permisiunea autorilor sau a altor titulari ai drepturilor patrimoniale de autor şi ai drepturilor conexe asupra operei audiovizuale este

interzisă distrugerea variantei definitive a operei audiovizuale (a clişeelor, fixărilor originale).

Articolul 23. Termenele de protecţie a dreptului de autor

(1) Drepturile patrimoniale exclusive şi dreptul la remuneraţie, prevăzute de prezenta lege în privinţa operelor (în continuare în prezentul articol – drepturi patrimoniale), cu excepţia unor drepturi similare prevăzute în privinţa operelor de artă aplicată, se protejează pe tot timpul vieţii autorului şi timp de 70 de ani după deces, începînd cu 1 ianuarie al anului următor celui al decesului autorului, dacă prezentul articol nu prevede altfel.

(2) Drepturile patrimoniale asupra operei audiovizuale se protejează timp de 70 de ani, începînd cu 1 ianuarie al anului următor celui al decesului ultimului dintre următorii coautori:

a) realizatorul principal (regizorul-scenograf);

b) autorul scenariului (scenaristul);

c) autorul dialogului;

d) compozitorul – autorul operei muzicale (cu sau fără text) special create pentru această operă audiovizuală.

(3) Drepturile patrimoniale asupra unei opere anonime sau apărute sub pseudonim, cu excepţia celei de artă aplicată, se protejează timp de 70 de ani, începînd cu 1 ianuarie al anului următor celui al publicării legale a operei. Dacă autorul unei opere anonime sau apărute sub pseudonim îşi dezvăluie identitatea sau dacă identitatea lui, în decursul acestei perioade, devine cunoscută, se aplică prevederile alin. (1) şi (2).

(4) Drepturile patrimoniale asupra operei create în copaternitate, cu excepţia operei de artă aplicată, se protejează pe parcursul întregii vieţi a fiecăruia dintre coautori şi timp de 70 de ani, începînd cu 1 ianuarie al anului următor celui al decesului ultimului coautor supravieţuitor.

(5) Termenele de protecţie a drepturilor patrimoniale asupra operelor colective se stabilesc în conformitate cu prevederile alin. (4). Totuşi, în cazul în care contribuţiile coautorilor la opera colectivă sînt determinate, durata protecţiei drepturilor patrimoniale ale fiecăruia dintre aceştia se stabileşte în conformitate cu prevederile alin. (1) şi (3).

(6) Dacă opera a fost publicată în volume, serii, ediţii sau episoade şi termenul de protecţie a dreptului de autor începe din momentul cînd opera a fost adusă legal la cunoştinţa publicului, termenul de protecţie va fi calculat pentru fiecare dintre aceste componente.

(7) Drepturile patrimoniale asupra operei de artă aplicată se protejează timp de 25 de ani de la data creării ei, cu excepţia desenelor şi modelelor industriale neînregistrate conform Legii privind protecţia desenelor şi modelelor industriale, create în scop industrial de reproducere, care se protejează timp de 3 ani de la data creării lor.

(8) Dacă termenul de protecţie a drepturilor patrimoniale asupra operei în ţara de origine este mai mare decât termenele de protecţie prevăzute de prezenta lege, se aplică normele prezentei legi, iar dacă acest termen este mai mic, se aplică normele legislaţiei ţării de origine.

(9) La expirarea termenului de protecţie a drepturilor patrimoniale, opera intră în domeniul public. Operele intrate în domeniul public pot fi valorificate liber, cu condiţia de respectare a drepturilor morale ale autorilor şi ale altor titulari de drepturi, precum şi de achitare a remuneraţiei în conformitate cu art. 47.

(10) Drepturile morale ale autorului sînt protejate pe un termen nelimitat. După decesul autorului, protecţia drepturilor sale morale este exercitată de către moştenitori şi de organizaţiile abilitate în modul corespunzător să asigure protecţia drepturilor autorilor. Astfel de organizaţii asigură protecţia drepturilor morale ale autorilor şi în cazul cînd aceştia nu au moştenitori sau în cazul de stingere a dreptului lor de autor.

CAPITOLUL IX
APLICAREA DREPTULUI DE AUTOR, A DREPTURILOR CONEXE ŞI A ALTOR DREPTURI

Articolul 54. Încălcarea dreptului de autor, a drepturilor conexe şi a altor drepturi

(1) Orice valorificare a obiectelor dreptului de autor, ale drepturilor conexe sau ale altor drepturi protejate de prezenta lege se consideră nelegitimă dacă are loc cu încălcarea acestor drepturi.

(2) Orice exemplar al obiectelor dreptului de autor, ale drepturilor conexe sau ale altor drepturi protejate de prezenta lege a cărui reproducere, import, distribuire, închiriere sau împrumut atrage încălcarea acestor drepturi se consideră contrafăcut.

(3) Depozitarea în scopuri comerciale a exemplarelor obiectelor dreptului de autor, ale drepturilor conexe sau ale altor drepturi protejate de prezenta lege se consideră nelegitimă dacă are loc cu încălcarea acestor drepturi.

(4) Încălcarea drepturilor recunoscute şi garantate prin prezenta lege atrage răspundere civilă, contravenţională sau penală, după caz, potrivit legii. Dispoziţiile procedurale prevăzute de prezenta lege se completează cu cele de drept comun.

Articolul 55. Iniţierea acţiunilor privind încălcarea drepturilor

(1) Orice persoană fizică sau juridică care are pretenţii în privinţa valorificării unui obiect al dreptului de autor, al drepturilor conexe sau al altor drepturi protejate de prezenta lege are dreptul să iniţieze acţiuni în instanţa de judecată competentă ori să sesizeze altă autoritate pentru aplicarea măsurilor, procedurilor şi remediilor prevăzute în prezentul capitol.

(2) Proceduri judiciare în privinţa încălcării dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege pot fi iniţiate:

a) de titularii de drepturi sau de autorităţile abilitate cu protecţia drepturilor acestora;

b) de alte persoane care beneficiază de astfel de drepturi, în special de licenţiaţi;

c) de organizaţiile de gestiune colectivă a dreptului de autor şi/sau a drepturilor conexe;

d) de organizaţiile profesionale de apărare şi de alţi reprezentanţi ai titularilor de drepturi şi ai licenţiaţilor.

(3) Instanţele de judecată şi alte autorităţi competente vor aplica măsurile, procedurile şi remediile prevăzute în prezentul capitol într-o manieră corectă şi echitabilă, astfel încât să nu fie excesiv de dificile sau costisitoare şi să nu impună limite de timp exagerate sau tergiversări neprevăzute. Aplicarea acestor măsuri, proceduri şi remedii va fi una eficientă şi proporţionată, nu va crea obstacole în calea comerţului legal şi va oferi protecţie împotriva folosirii lor abuzive.

Articolul 58. Dreptul la informare

(1) În contextul procedurilor privind încălcarea dreptului de proprietate intelectuală şi ca răspuns la cererea justificată a reclamantului, instanţa de judecată poate dispune ca informaţia despre originea şi reţelele de distribuire a bunurilor şi serviciilor care încalcă dreptul de autor, drepturile conexe sau alte drepturi protejate de prezenta lege să fie furnizată de violatorul drepturilor sau de oricare altă persoană în privinţa căreia s-a constatat că:

a) are în posesie bunuri contrafăcute la scară comercială;

b) utilizează, la scară comercială, servicii cu bunuri contrafăcute;

c) furnizează la scară comercială servicii utilizate în activităţi de contrafacere;

d) a fost indicată de către persoana menţionată la lit. a), b) sau c) ca fiind implicată în acţiuni de producere, confecţionare sau distribuire a bunurilor sau de prestare a serviciilor.

(2) Informaţia menţionată la alin. (1) cuprinde, după caz:

a) numele şi adresele producătorilor, distribuitorilor, furnizorilor, deţinătorilor anteriori ai bunurilor sau ai serviciilor, precum şi ale vînzătorilor angro şi cu amănuntul;

b) informaţii despre cantităţile de bunuri sau servicii produse, confecţionate, livrate, primite sau comandate, precum şi despre preţul lor.

(3) Prevederile alin. (1) şi (2) se aplică fără să afecteze alte prevederi legale care:

a) permit titularului de drepturi să obţină informaţii mai detaliate;

b) reglementează utilizarea în cauze civile sau penale a informaţiilor comunicate în conformitate cu prezentul articol;

c) reglementează răspunderea pentru abuzul de dreptul la informare;

d) dau posibilitatea de a fi respinsă furnizarea de informaţii care ar constrînge persoana menţionată la alin. (1) să recunoască participarea sa nemijlocită sau cea a rudelor apropiate la o încălcare a dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege;

e) reglementează protecţia confidenţialităţii surselor de informare ori procesarea datelor de caracter personal.

Articolul 59. Măsuri provizorii şi de asigurare

(1) La cererea reclamantului, instanţa de judecată poate:

a) să emită, în privinţa presupusului violator, o încheiere cu scopul de a preveni orice încălcare iminentă a dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege ori să interzică, sub rezerva aplicării unor sancţiuni pecuniare repetate, continuarea pretinselor încălcări ale dreptului vizat, ori să ceară prezentarea unor garanţii destinate să asigure despăgubirea titularului de drepturi;

b) în aceleaşi condiţii, să emită o încheiere în privinţa unui intermediar ale cărui servicii sînt utilizate de o terţă persoană care încalcă dreptul de autor, drepturile conexe sau alte drepturi protejate de prezenta lege, inclusiv în privinţa intermediarilor ale căror calculatoare şi servicii de telecomunicaţii sînt utilizate de o terţă persoană care comite o astfel de încălcare;

c) să dispună sechestrarea sau confiscarea bunurilor presupuse că încalcă dreptul de autor, drepturile conexe sau alte drepturi protejate de

prezenta lege, în scop de prevenire a introducerii sau răspîndirii acestora în reţelele de comerţ.

(2) În cazul unei încălcări comise la scară comercială, atunci cînd reclamantul demonstrează existenţa unor circumstanţe susceptibile să compromită compensarea prejudiciilor, instanţa de judecată poate să dispună măsuri provizorii precum sînt sechestrarea bunurilor mobile şi imobile ale presupusului violator, inclusiv blocarea conturilor bancare şi a altor active ale acestuia. În acelaşi scop, instanţa de judecată poate cere prezentarea documentelor bancare, financiare sau comerciale ori accesul la informaţia relevantă.

(3) Pentru a se pronunţa în privinţa măsurilor prevăzute la alin. (1) şi (2), instanţa de judecată poate să ceară reclamantului să prezinte probe concludente pentru a se asigura în deplină măsură că el este titularul de drepturi şi că drepturile sale au fost încălcate sau că o atare încălcare este iminentă.

(4) Măsurile prevăzute la alin. (1) şi (2) vor fi întreprinse, după caz, fără ca pîrîtul să fie anunţat, îndeosebi cînd orice tergiversare ar cauza un prejudiciu ireparabil titularului de drepturi. În acest caz, părţile vor fi informate imediat despre luarea măsurilor. La cererea pîrîtului va avea loc o reexaminare, incluzînd şi audieri, pentru a decide, într-un termen rezonabil după notificarea măsurilor, dacă măsurile urmează să fie modificate, revocate sau confirmate.

(5) Instanţa de judecată poate dispune măsurile prevăzute la alin. (1) şi (2) cu condiţia ca reclamantul să depună o cauţiune sau o garanţie echivalentă, avînd menirea să asigure repararea, prevăzută la alin. (7), a eventualelor prejudicii cauzate pîrîtului.

(6) Măsurile prevăzute la alin. (1) şi (2) pot fi revocate la cererea pîrîtului dacă reclamantul nu a iniţiat, în decurs de 20 de zile lucrătoare, proceduri care să conducă la examinarea cazului de către instanţa de judecată.

(7) În cazul în care măsurile prevăzute la alin. (1) şi (2) sînt revocate ori decad din cauza oricărui act al reclamantului sau a omisiunii acestuia, ori dacă, ulterior, nu se constată nici o încălcare sau tentativă de încălcare a dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege, instanţa de judecată poate să-l oblige pe reclamant, la cererea pîrîtului, să repare eventualele prejudicii cauzate prin aplicarea acelor măsuri.

Articolul 60. Măsuri de corecţie

(1) Fără a-l scuti de plata oricăror despăgubiri datorate titularului de drepturi în urma încălcării şi fără compensare de orice gen, instanţa de judecată poate dispune, la cererea reclamantului, să fie întreprinse măsuri în privinţa bunurilor considerate ca provenind din încălcarea dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege şi, după caz, în privinţa materialelor şi echipamentului care au servit la crearea sau confecţionarea acelor bunuri. Asemenea măsuri prevăd:

a) retragerea provizorie din circuitul comercial;

b) retragerea definitivă din circuitul comercial;

c) confiscarea şi distrugerea.

(2) Instanţa de judecată poate dispune ca măsurile prevăzute la alin. (1) să fie întreprinse din contul violatorului numai dacă nu sînt motive pentru a se proceda altfel.

(3) La examinarea cererii de aplicare a măsurilor de corecţie se va respecta principiul proporţionalităţii între gravitatea încălcării şi remediile dispuse, precum şi interesele terţelor persoane.

Articolul 61. Asigurarea executării hotărârii judecătoreşti

(1) Dacă prin hotărîre judecătorească s-a constatat o încălcare a dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege, instanţa de judecată poate, în vederea asigurării executării acestei hotărîri, să emită o încheiere prin care violatorul să fie somat să înceteze orice acţiune ce constituie o încălcare a drepturilor menţionate. O încheiere similară poate fi emisă, de asemenea, în privinţa intermediarului ale cărui servicii sînt utilizate de o terţă persoană care încalcă dreptul de autor, drepturile conexe sau alte drepturi protejate de prezenta lege, inclusiv în privinţa intermediarilor ale căror calculatoare şi servicii de telecomunicaţii sînt utilizate de o terţă persoană care comite o asemenea încălcare.

(2) Nerespectarea încheierii menţionate la alin. (1) va antrena, după caz, aplicarea unei sancţiuni pecuniare repetate pentru a asigura executarea acesteia.

Articolul 62. Măsuri alternative

La cererea persoanei pasibile a fi subiectul măsurilor prevăzute în prezentul capitol, dacă aceasta a acţionat neintenţionat sau din neglijenţă, instanţa de judecată poate dispune, în locul aplicării acestor măsuri, ca persoana respectivă să plătească persoanei lezate despăgubiri pecuniare dacă aplicarea măsurilor prevăzute i-ar cauza un prejudiciu disproporţionat şi dacă

pentru partea lezată despăgubirea pecuniară pare a fi rezonabilă şi satisfăcătoare.

Articolul 63. Despăgubirile

(1) În cadrul procedurilor judiciare iniţiate în privinţa încălcării dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege, persoanele specificate la art. 55 alin. (2) pot solicita instanţelor de judecată sau altor organe competente, după caz, recunoaşterea drepturilor lor, constatarea încălcării acestora şi repararea prejudiciului prin stabilirea unor despăgubiri.

(2) Instanţa de judecată, la stabilirea despăgubirii, va ţine cont de necesitatea:

a) restabilirii situaţiei existente până la violarea dreptului şi a încetării acţiunilor care comportă violarea dreptului sau creează pericolul violării lui;

b) recuperării pierderilor, inclusiv a beneficiului ratat, suportate de partea lezată;

c) perceperii profitului obţinut ilegal de persoana care a violat drepturile;

d) achitării unei compensaţii de la 500 până la 500 000 lei pentru dreptul încălcat.

(3) Atunci cînd violatorul a comis o încălcare neintenţionat sau neavînd motive rezonabile să cunoască acest lucru, instanţa de judecată poate stabili despăgubiri sub formă de taxe forfetare, cum ar fi cel puţin suma remuneraţiei sau a tarifului pe care ar fi datorat-o violatorul dacă ar fi fost autorizat prin licenţă să valorifice dreptul în cauză.

(4) Titularul de drepturi lezat în drepturile protejate de prezenta lege poate revendica şi repararea materială a prejudiciului moral.

(5) Persoana culpabilă de violarea dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege poartă răspundere în conformitate cu legislaţia civilă, contravenţională şi penală.

(6) Pentru violarea drepturilor morale, autorul sau titularul drepturilor conexe are dreptul să ceară, prin judecată, de la persoana care le-a violat:

a) introducerea rectificărilor cuvenite în operă şi publicarea în presă sau anunţarea într-un alt mod despre restabilirea dreptului violat;

b) interzicerea publicării operei sau îndeplinirea cerinţei de a înceta distribuirea ei şi de a confisca exemplarele publicate;

c) repararea materială a prejudiciului moral.

(7) Instanţa de judecată are dreptul să pronunţe hotărîrea privind sechestrarea şi confiscarea tuturor exemplarelor operelor, ale fonogramelor sau videogramelor presupuse a fi contrafăcute, precum şi a materialelor şi echipamentelor destinate pentru confecţionarea şi reproducerea acestora.

(8) Organul de urmărire penală, în cazul în care dispune de suficiente probe privind violarea dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege, este obligat să întreprindă măsurile cuvenite pentru a depista şi a sechestra:

a) exemplarele de opere, de fonograme şi de videograme presupuse a fi contrafăcute;

b) materialele şi echipamentele destinate pentru confecţionarea şi reproducerea exemplarelor contrafăcute;

c) bonurile şi alte documente care pot servi drept probe ale acţiunilor de încălcare a prezentei legi.

(9) Organele vamale au dreptul să reţină exemplarele operelor, fonogramelor şi ale videogramelor introduse în ţară sau scoase din ţară ilegal. În cazul în care aceste exemplare ale operelor, fonogramelor şi ale videogramelor au fost recunoscute contrafăcute, instanţa de judecată poate aplica faţă de violator oricare din măsurile prevăzute la alin. (2) lit. b)–d).

Articolul 64. Cheltuieli de judecată

(1) La depunerea cererii în cauzele privind dreptul de autor, drepturile conexe sau alte drepturi protejate de prezenta lege, persoanele specificate la art. 55 alin. (2) se scutesc de achitarea taxei de stat. Aceasta urmează să fie încasată, în modul şi mărimea stabilite de legislaţie, de la persoana recunoscută vinovată de violarea dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege.

(2) Cheltuielile de judecată rezonabile şi proporţionale şi alte cheltuieli suportate de partea care a avut cîştig de cauză, de regulă, vor fi încasate de la persoana care a pierdut procesul, cu excepţia cazului cînd spiritul de echitate nu permite acest lucru.

Articolul 66. Încălcarea drepturilor de autor şi a drepturilor conexe prin intermediul reţelelor de calculatoare

(1) Persoana fizică sau juridică care acordă servicii de hosting şi/sau transmisii de date (internet/intranet), inclusiv internet-provider, se consideră complice atunci cînd contribuie nemijlocit la încălcarea dreptului de autor

şi/sau a drepturilor conexe şi poartă răspundere pentru încălcarea acestor drepturi în următoarele cazuri:

a) dacă, avînd posibilitate tehnică să blocheze, să restricţioneze accesul şi/sau să şteargă în timp oportun obiectele ce sînt publicate şi/sau utilizate cu încălcarea dreptului de autor şi/sau a drepturilor conexe şi fiind înştiinţată de titularul de drepturi respective sau de reprezentanţii săi (cu indicarea obiectului concret) despre încălcarea în cauză, nu a executat cerinţele titularului dreptului de autor şi/sau al drepturilor conexe privind blocarea, restricţionarea accesului şi/sau ştergerea obiectelor indicate;

b) dacă, fiind informată despre activitatea ilegală din domeniul dreptului de autor şi/sau al drepturilor conexe, favorizează, finanţează şi contribuie la acţiunile ilegale ale altei persoane;

c) dacă publică informaţie eronată, modifică sau şterge informaţia privind titularul dreptului de autor şi/sau al drepturilor conexe, inclusiv distribuie exemplare de opere şi/sau de obiecte ale drepturilor conexe despre care această informaţie a fost modificată sau ştearsă;

d) dacă pune intenţionat la dispoziţia terţelor persoane orice informaţie (linkuri, adrese web) care creează posibilitatea de a avea acces ilegal la obiectele dreptului de autor şi/sau ale drepturilor conexe.

(2) Persoana fizică sau juridică care acordă servicii de hosting şi/sau transmisii de date (internet/intranet), inclusiv internet-provider, nu poartă răspundere pentru acţiunile ilegale ale altor persoane care se folosesc de serviciile sale pentru a încălca dreptul de autor şi/sau drepturile conexe dacă nu dispunea de informaţia despre acţiunile acestor persoane ori dacă nu are posibilitatea să restricţioneze accesul sau să şteargă obiectele publicate sau folosite cu încălcarea dreptului de autor şi/sau a drepturilor conexe.

Articolul 67. Încălcarea prevederilor referitoare la măsurile tehnologice de protecţie şi la informaţia despre gestiunea drepturilor

(1) În caz de încălcare a prevederilor referitoare la măsurile tehnologice de protecţie prevăzute la art. 52 şi la informaţia despre gestiunea drepturilor prevăzută la art. 53, indiferent dacă s-a încheiat sau nu cu încălcarea dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege, se aplică aceleaşi măsuri, proceduri, remedii şi sancţiuni care sînt prevăzute de prezentul capitol şi de actele normative relevante pentru încălcarea dreptului de autor, a drepturilor conexe sau a altor drepturi protejate de prezenta lege.

(2) În cazul exemplarelor contrafăcute şi al echipamentului utilizat în scop de contrafacere, măsurile, procedurile, remediile şi sancţiunile prevăzute la alin. (1) din prezentul articol se aplică mutatis mutandis şi echipamentului, produselor, componentelor specificate la art. 52 alin. (1) lit. b).

Articolul 68. Protecţia social-juridică a autorilor şi a titularilor drepturilor conexe

(1) Utilajele, schiţele, machetele, manuscrisele şi orice alte bunuri similare ce servesc direct la crearea unei opere ce dă naştere unui drept de autor nu pot face obiectul unei urmăriri silite.

(2) Remuneraţia cuvenită autorilor şi titularilor de drepturi conexe, ca urmare a utilizării operelor şi obiectelor lor, beneficiază de aceeaşi protecţie ca şi salariile, inclusiv în sensul că nu poate fi urmărită în cadrul procedurii de executare decât în aceleaşi condiţii ca şi salariul, fiind scutită de impozitul pe valoarea adăugată.

(3) Hotărîrile judecătoreşti privind încasarea remuneraţiei vor fi executate imediat după pronunţare dacă instanţa va considera aceasta necesar.

(4) În scop de protecţie eficientă a drepturilor patrimoniale ale autorilor şi ale titularilor de drepturi conexe contra inflaţiei şi a altor factori social-economici negativi, se procedează la indexarea tarifelor minime ale remuneraţiei, stabilite în sumă fixă, concomitent şi proporţional cu majorarea salariului minim pe ţară, reglementat de legislaţia muncii (salarizarea). Aceasta nu înseamnă că cuantumul tarifului minim trebuie să corespundă cuantumului salariului minim pe ţară.

PREŞEDINTELE PARLAMENTULUI **Mihai GHIMPU**

Nr. 139. Chişinău, 2 iulie 2010.

ANEXA 2

ÎNTREBĂRI PENTRU EXAMEN la BIOSTATISTICA ŞI METODOLOGIA CERCETĂRII ŞTIINŢIFICE

1. Metodologia cercetării ştiinţifice. Definiţia. Principiile metodologice ale cercetării ştiinţifice. Noţiune de metodă, tehnică de cercetare şi instrument de cercetare. Exemplificaţi.
2. Cercetarea ştiinţifică. Criteriile. Procesul cunoaşterii ştiinţifice.
3. Cercetarea ştiinţifică fundamentală şi aplicativă. Caracteristicele cercetării ştiinţifice.
4. Aspecte istorice de dezvoltare a biostatisticii. Statistica descriptivă şi inferenţială (analitică). Noţiuni şi concepte de bază folosite în statistică.
5. Organizarea studiului biomedical. Etapele şi conţinutul lor.
6. Biostatistica. Noţiuni generale. Compartimentele de studiu. Metode de cercetare aplicate în biostatistică.
7. Teoria probabilităţii – bază metodologică a cercetării ştiinţifice biomedicale.
8. Legea cifrelor mari – bază metodologică a cercetării ştiinţifice biomedicale.
9. Metodologia studiului ştiinţific clinic. Calităţile şi etapele.
10. Etapa de pregătire (I) a studiului ştiinţific. Conţinut şi cerinţe. Ipoteza cercetării – definiţie, caracteristici, tipuri. Exemplificaţi.
11. Proiectarea observării statistice. Obiectul cercetării. Totalitatea statistică. Definiţie. Tipuri. Exemplificaţi.
12. Proiectarea observării statistice.Unitatea de observaţie. Caracterile unităţii de observaţie (variabila statistică). Clasificarea. Exemplificaţi.
13. Chestionarul statistic (anchetă). Caracteristica generală. Cerinţele de elaborare. Tipuri de întrebări. Utilitatea practică.
14. Cercetarea prin sondaj. Scopul, etapele, avantajele. Tipurile de selecţie şi particularităţile lor.

15. Cercetarea prin sondaj. Reprezentativitatea eşantionului. Determinarea volumului eşantionului. Exemplificaţi. Erorile cercetării prin sondaj.

16. Tipurile de studii ale sănătăţii populaţiei. Clasificarea lor. Caracteristica generală şi particularităţile fiecărui tip de studiu.

17. Studiile descriptive. Scopul, obiectivele şi utilitatea practică. Avantajele şi dezavantajele. Studiile descriptive efectuate la nivel de populaţie şi la nivel de indivizi. Exemplificaţi.

18. Studiile descriptive efectuate la nivel de indivizi (cazuri, serii de cazuri). Caracteristica generală şi particularităţile fiecărui tip de studiu. Avantajele şi dezavantajele.

19. Studiile descriptive efectuate la nivel de indivizi (studii transversale). Caracteristica generală. Avantajele şi dezavantajele.

20. Studiile descriptive. Caracteristicile de proiectare şi indicatorii utilizaţi în studiile descriptive. Analiza şi interpretarea rezultatelor.

21. Studiile de cohortă. Scopul, obiectivele. Modelul studiilor de cohortă de tip I, II. Caracteristica generală. Avantajele şi dezavantajele. Utilitatea practică.

22. Caracteristicile de proiectare şi indicatorii utilizaţi în studiile de cohortă. Metodele de calcul al Riscului Relativ (RR) şi al Riscului Atribuit (RA). Analiza şi interpretarea rezultatelor.

23. Studiile caz-control. Scopul, obiectivele şi utilitatea practică. Caracteristica generală. Avantajele şi dezavantajele.

24. Studiile caz-control. Caracteristicile de proiectare şi indicatorii utilizaţi. Raportul cotelor (OR), metode de calcul, analiza şi interpretarea. Utilitatea practică.

25. Studiile clinice randomizate. Scopul, obiectivele şi utilitatea practică. Caracteristica generală. Avantajele şi dezavantajele.

26. Studiile clinice randomizate. Modelele de tratament utilizate. Modalităţi de administrare a intervenţiei în studiile clinice randomizate.

27. Studiile clinice randomizate. Caracteristicile de proiectare şi indicatorii utilizaţi în studiile clinice randomizate. Analiza şi interpretarea rezultatelor.

28. Noţiune de indicator statistic. Mărimi absolute şi relative. Esenţa şi particularităţile de utilizare. Tipurile de valori relative. Metodele de calcul şi prezentare grafică. Utilitatea practică. Exemple.

29. Seria de variaţie. Definiţie. Componente. Particularităţi.

30. Mărimile medii. Definiţia, tipurile, metoda de calcul şi caracteristicile principale ale valorilor medii. Explicaţi proprietăţile mediei aritmetice. Exemple.

31. Analiza variaţiei. Clasificarea Indicatorilor de analiză a variaţiei.Tipuri de distribuţie a caracteristicii statistice.

32. Indicatorii de analiză a variaţiei. Modul de calcul, proprietăţile şi importanţa aplicativă a fiecărui tip.

33. Coeficientul de variaţie. Mod de calcul. Aprecierea gradului de variaţie a caracteristicii în funcţie de valoarea coeficientului de variaţie. Importanţa aplicativă.

34. Testarea ipotezei cercetării. Relaţia între ipoteza nulă şi cea alternativă. Eroarea de tip I şi de tip II.

35. Eroarea standard a valorilor relative şi medii. Mod de calcul, semnificaţie, importanţă aplicativă. Eroarea standard procentuală şi eroarea maximă admisă.

36. Intervalul de siguranţă şi pragul de semnificaţie. Testul de semnificaţie. Modul de lucru cu tabelul testului „t".

37. Compararea a două valori relative sau medii cu ajutorul testului Student. Mod de calcul. Interpretarea rezultatelor.

38. Testul χ^2 (chi pătrat). Scopul utilizării. Mod de calcul. Interpretarea rezultatelor.

39. Standardizarea datelor în cercetările biomedicale. Metodele de standardizare. Argumentaţi importanţa.

40. Metoda directă de standardizare. Definiţie. Particularităţile indicatorilor standardizaţi. Etapele şi conţinutul lor. Exemplificaţi.

41. Seriile cronologice. Definiţia şi tipurile. Importanţa seriilor cronologice în analiza modificărilor dinamice ale fenomenelor medico-sociale. Exemplificaţi.

42. Seria cronologică de moment. Definiţie. Particularităţi. Reprezentarea grafică. Exemple.

43. Seria cronologică de interval. Definiţie. Particularităţi. Reprezentarea grafică. Exemple.

44. Ajustarea seriei cronologice. Metode de ajustare şi esenţa lor. Exemplificaţi. Utilitatea practică.

45. Indicatorii de analiză a seriei cronologice. Modul de obţinere şi semnificaţia sporului (scăderii) absolut şi ritmului de creştere (scădere).

46. Indicatorii de analiză a seriei cronologice. Modul de obţinere şi semnificaţia ritmului de spor (scădere) şi valorii absolute a unui procent de spor.

47. Formele de prezentare a rezultatelor cercetării. Tipurile şi scopurile. Utilitatea practică.

48. Prezentarea rezultatelor cercetării prin tabele. Enumeraţi şi explicaţi cerinţele, care trebuie să le îndeplinească un tabel statistic. Tipurile de tabele statistice. Scopul utilizării fiecarui tip de tabele statistice. Exemplificaţi.

49. Prezentarea rezultatelor cercetării prin grafice. Tipurile de grafice şi scopurile lor. Importanţa alegerii corecte a tipului de grafic. Rolul şi utilitatea lor practică.

50. Prezentarea rezultatelor cercetării prin grafice. Componentele principalele şi regulile generale de construire a graficelor.

51. Diagramele de plan. Tipurile şi regulile de construire.

52. Diagramele structurale. Tipurile şi regulile de construire.

53. Reguli de construire şi utilizare a diagramei cu bare şi prin benzi.

54. Reguli de construire şi utilizare a cronogramei (diagramei liniare şi radiale).
55. Reguli de construire şi utilizare a diagramei intracolonare şi sectoriale.
56. Reguli de construire şi utilizare a histogramei şi poligonului de frecvenţe.
57. Reguli de construire şi utilizare a cartogramei şi cartodiagramei.
58. Corelaţia. Aspecte conceptuale. Tipuri de corelaţii. Legătura statistică directă şi inversă. Exemplificaţi.
59. Coeficientul de corelaţie. Concept. Mod de calcul. Interpretarea coeficientului de corelaţie. Testarea semnificaţiei coeficientului de corelaţie.
60. Regresia. Aspecte conceptuale. Tipuri de regresie. Utilitatea practică a regresiei.
61. Coeficientul de regresie. Mod de calcul. Semnificaţia. Utilitatea practică a regresiei.
62. Analiza rezultatelor cercetării ştiinţifice. Specificaţi conţinutul analizei primelor rezultate şi rezultatelor finale ale cercetării ştiinţifice. Interpretarea rezultatelor cercetării: cerinţe şi conţinut.
63. Prezentarea rezultatelor cercetării ştiinţifice: Scopul, obiectivele şi formele. Prezentarea orală şi scrisă a rezultatelor cercetării ştiinţifice: stilul, forma, structura şi conţinutul.
64. Părţile componente ale unei lucrări ştiinţifice finale: cerinţe şi conţinutul.
65. Bibliografie şi referinţe în text: sistemul Harvard şi sistemul Vancouver. Exemplificaţi prin citarea a unei cărţi şi articol.
66. Prezentarea orală rezultatelor cercetării ştiinţifice: conţinutul şi cerinţele către o prezentare proiectată (Power Point).
67. Reviul bibliografic critic. Scopul şi esenţa selecţiei lecturii critice a literaturii medicale. Utilitatea practică.
68. Etapele, tipurile şi instrumentele folosite în reviul bibliografic critic. Etapele de evaluare critică.

69. Meta-analiza. Definiţia. Actualitatea. Scopul şi obiectivele. Utilitatea practică.

70. Metaanaliza. Cerinţele şi etapele efectuării. Avantajele şi dezavantajele.

71. Noţiuni generale de etică şi deontologie medicală în cercetarea ştiinţifică. Sarcinile şi principiile.

72. Experimentul pe fiinţă umană. Etapele etico-deontologice. Normele etico-deontologice în cercetările specializate.

73. Noţiune de proprietate intelectuală. Categoriile proprietăţii intelectuale: conţinutul şi utilitatea lor practică.

74. Drept de autor. Definiţia. Conţinutul sub aspectul drepturilor morale. Obiecte protejate. Acte normative naţionale şi internaţionale. Simbolurile ocrotirii dreptului de autor. Termenul de ocrotire a dreptului de autor.

75. Proprietatea industrială în medicină. Conţinutul şi particularităţile. Titlul unic de protecţie a invenţiilor în RM.

76. Plagiatul academic. Definiţia. Categoriile plagiatului şi conţinutul lor. Frauda academică. Regulile de prevenire.